

FREESTYLE®

Aortic Root Bioprosthesis / Bioprothèse de racine aortique / Aortenwurzelbioprothese / Bioprótesis de la raíz aórtica / Aortawortelbioprothese / Bioprotesi della radice aortica / Aortarotbioprotese / Aortan tyven bioproteesi / Biologisk aortarotklaff / Βιοπρόσθεση αορτικής ρίζας / Aortarod-bioprotese / Biologiczna zastawka aortalna wraz z opuszką aorty / Bioprótese de raiz aórtica / Aortik Kök Biyoprotezi / Bioprotéza aortálního kořene / Aortagyök biológiai műbillentyű / Bioprotéza aortálneho koreňa / Aordi lähte bioprotees / Биопротеза за аортния корен / Bioproteza korijena aorte / Aortas saknes bioprotēze / Aortos šaknies bioprotezas / Bioproteză pentru rădăcină aortică / Биопротез корня аорты / Bioproteza korena aorte / Bioproteza za koren aorte

Instructions for Use / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung / Instrucciones de uso / Gebruiksaanwijzing / Istruzioni per l'uso / Bruksanvisning / Käyttöohjeet / Bruksanvisning / Οδηγίες χρήσης / Brugsanvisning / Instrukcja użytkowania / Instruções de utilização / Kullanım Talimatları / Návod k použití / Használati útmutató / Pokyny na používanie / Kasutusjuhend / Инструкции за употреба / Upute za upotrebu / Lietošanas pamācība / Naudojimo instrukcijos / Instrucțiuni de utilizare / Инструкция по эксплуатации / Uputstva za upotrebu / Navodila za uporabo



Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l’emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos en la documentación del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Ambalaj etiketi üzerindeki sembollerin açıklaması / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus / Обяснение на символите от етикетите на опаковката / Objašnjenje simbola na etiketi na ambalaži / Uz iepakojuma esošo simbolu izskaidrojums / Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės / Explicarea simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Объяснение символов, приведенных на упаковке / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Razlaga simbolov na embalaži



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union européenne. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Direktive 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelv követelményeinek. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici Európskej rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Euroopa standard). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult Euroopa Nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele. / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че уредът напълно съответства на Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европейските общности. / Conformité Européenne (Usklađenost s europskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Vijeća Europe 93/42/EEC. / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEK. / Conformité Européenne (Atitiktis Europos reikalavimams). Šis simbolis reiškia, kad įrenginys visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol indică faptul că dispozitivul este pe deplin în conformitate cu Directiva Consiliului European 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского совета 93/42/EEC. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa Direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je naprava popolnoma v skladu z Direktivo Evropskega sveta 93/42/EGS.

	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdag / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Χρήση έως / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Spotrebujte do / Kasutusaeg / Да се използва преди / Rok upotrebe / Izlietot līdz / Naudokite iki / Data expirării / Использовать до / Upotrebljivo do / Uporabiti do
	Serial Number / Numéro de série / Seriennummer / Número de serie / Serienummer / Numero di serie / Serienummer / Sarjanumero / Serienummer / Αριθμός σειράς / Serienummer / Numer seryjny / Número de série / Seri Numarası / Sériové číslo / Sorozatszám / Sériové číslo / Seerianumber / Сериен номер / Serijski broj / Sērijas numurs / Serijos numeris / Număr de serie / Серийный номер / Serijski broj / Serijska številka
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Kertakäyttöinen / Endast för engångsbruk / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívat opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Nepoužívajte opakovane / Ühekordseks kasutuseks / Не използвайте повторно / Nemojte koristiti više puta / Nelietot atkārtoti / Nenaudokite pakartotinai / De unică folosinţă / Не использовать повторно / Nije za ponovnu upotrebu / Ne uporabljajte znova

STERILE | LC

Sterile LC: Device has been sterilized using Liquid Chemical Sterilants according to EN/ISO 14160. / Stérile LC : Le dispositif a été stérilisé par utilisation d'agents chimiques liquides stérilisants en conformité avec la norme EN/ISO 14160. / Steril LC: Das Produkt wurde nach EN/ISO 14160 mit flüssigen Chemikalien sterilisiert. / Estéril LC: el dispositivo ha sido esterilizado con esterilizadores químicos líquidos conforme a la norma EN/ISO 14160. / Sterile LC: Product is gesteriliseerd met vloeibare chemische sterilisatiemiddelen volgens EN/ISO 14160. / Sterile LC: il dispositivo è stato sterilizzato utilizzando sterilizzanti chimici liquidi in base alla norma EN/ISO 14160. / Sterile LC: Enheten har blitt sterilisert ved bruk av flytende, kjemiske steriliseringsmidler i henhold til EN/ISO 14160. / Sterile LC: Laite on steriloitu standardin EN/ISO 14160 mukaisilla nestemäisillä kemiallisilla sterilointiaineilla. / Steril LC: Produkten har steriliserats med flytande kemikalier enligt EN/ISO 14160. / Αποστειρωμένο LC: Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με υγρά χημικά μέσα αποστείρωσης σύμφωνα με το πρότυπο EN/ISO 14160. / Steril LC: Enheden er blevet steriliseret med brug af flydende kemiske steriliseringsmidler i overensstemmelse med EN/ISO 14160. / Sterile LC: Produkt sterylizowany za pomocą ciekłych chemicznych środków sterylizujących zgodnie z normą EN/ISO 14160. / Estéril LC: o dispositivo foi esterilizado por meio de esterilizantes químicos líquidos conforme a EN/ISO 14160. / Steril LC: Cihaz, EN/ISO 14160'a uygun biçimde, Sıvı Kimyasal Sterilanlar kullanılarak sterilize edilmiştir. / Sterilizace pomocí kapalných chemikálií: Zařízení bylo sterilizováno pomocí kapalných chemických sterilizačních prostředků v souladu s normou EN/ISO 14160. / Kémiai úton sterilizálva: Az eszközt az EN/ISO 14160 szabvány szerint, kémiai úton, folyadékban sterilizálták. / Chemicky sterilizované tekutinou: Zariadenie bolo sterilizované použitím kvapalných chemických sterilizačných látok v súlade s normou EN/ISO 14160. / Sterile LC: seade on steriliseeritud vedelate keemiliste steriliseerimisvahenditega vastavalt standardile EN/ISO 14160. / Стерилен LC (Течно химическо вещество): Устройството е стерилизирано с помощта на течни стерилизиращи химически вещества в съответствие с EN/ISO 14160. / LC sterilizacija: uređaj je steriliziran pomoću tekućih kemijskih sredstava (engl. Liquid Chemical, LC) za sterilizaciju u skladu s normom EN/ISO 14160. / Sterils LC: ierīce ir sterilizēta, veicot šķidro ķīmisko sterilizāciju saskaņā ar standartu EN/ISO 14160. / Sterilus LC: įtaisas sterilizuotas naudojant skystas chemines sterilizavimo priemones pagal EN/ISO 14160. / LC steril: Dispozitivul a fost sterilizat utilizându-se agenți lichizi chimici de sterilizare în conformitate cu EN/ISO 14160. / Стерильное ЖВ: Устройство стерилизовано жидкими стерилизующими веществами в соответствии со стандартом EN/ISO 14160. / LC sterilno: uređaj je sterilisan tečnim hemijskim sredstvima za sterilizaciju u skladu sa standardom EN/ISO 14160. / Sterile LC: Naprava je sterilizirana s tekočimi kemičnimi razkužili v skladu z direktivo EN/ISO 14160.



Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Zie de gebruiksaanwijzing / Vedere le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen / Katso käyttöohjeet / Se bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης / Se brugsanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar instruções de utilização / Kullanım Talimatlarına Bakın / Viz návod k použití / Lásd a használati útmutatót / Pozrite si pokyny na používanie / Tutvuge kasutusjuhistega / Разгледайте инструкциите за употреба / Pogledajte upute za upotrebu / Skatīt lietošanas pamācību / Skaitykite naudojimo instrukcijose / Consultați Instrucțiunile de utilizare / См. инструкцию по эксплуатации / Pogledajte uputstva za upotrebu / Glejte navodila za uporabo



Temperature Limitation / Limite de la température / Temperaturbereich / Limitación de la temperatura / Temperatuurbereik / Limite di temperatura / Krav til temperatur / Lämpötilaraja-arvot / Temperaturbegränsning / Όρια θερμοκρασίας / Temperaturbegrænsning / Dopuszczalna temperatura / Limites de temperatura / Sıcaklık Sınırlaması / Teplotní omezení / Hőmérséklethatárok / Obmedzenie pre teplotu / Temperatuuripiirid / Ограничение за температурата / Ograničenje temperature / Temperatūras ierobežojums / Temperatūros apribojimas / Limitare de temperatură / Температурный предел / Ograničenje temperature / Omejitev temperature



Size / Taille / Abmessungen / Tamaño / Afmeting / Dimensioni / Størrelse / Koko / Storlek / Μέγεθος / Størrelse / Rozmiar / Tamanho / Boyut / Rozměry / Méret / Veľkosť / Suurus / Размер / Veličina / Izmērs / Dydis / Dimensiune / Размер / Veličina / Velikost



Reorder Number / Numéro de commande / Bestellnummer / Número de pedido / Bestelnummer / Numero d'ordine / Bestillingsnummer / Uusintatilausnumero / Beställningsnummer / Αριθμός νέας παραγγελίας / Genbestillingsnummer / Numer przy ponownym zamówieniu / Número de encomenda / Tekrar Sipariş Numarası / Číslo pro novou objednávku / Utánrendelési szám / Číslo pre ďalšie objednávky / Tellimisnumber / Номер за повторна поръчка / Broj za ponovnu narudžbu / Atkārtota pasūtījuma numurs / Pakartotinio užsakymo numeris / Număr de comandă ulterioară / Номер для заказа / Broj za ponovno naručivanje / Številka za naročanje



MR Safe / RM sans risque / MR-sicher / Seguro en RM / MR Safe (MR-veilig) / Dispositivo sicuro per la risonanza magnetica (RM) / MR-sikker / Turvallinen magneettikuvauksessa / MR-säker / MR ασφαλές / MR-scanningssikker / Bezpieczny w zastosowaniu z rezonansem magnetycznym / RM seguro / MR Güvenli / Bezpečné z hlediska magnetické rezonance / MR szempontjából biztonságos / Bezpečné v prostredí MR / Ohutu MR-uuringutel / MR обезопасено / Sigurno za MR / MR drošs / MR saugus / Toleranță la RMN / Безопасно для процедур МРТ / Bezbedno za korišćenje sa magnetnom rezonancom / Varno za uporabo MR

EC	REP

Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EF / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Oprávněný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Упълномощен представител в Европейската общност / Ovlašteni predstavnik za Europsku uniju / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Официальный представитель в Европейском Союзе / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Tootja / Производител / Proizvođač / Ražotājs / Gamintojas / Producător / Производитель / Proizvođač / Proizvajalec



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke resteriliseres / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke resteriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Opakovane nesterilizujte / Mitte steriliseerida korduvalt / Не стерилизирайте повторно / Nemojte iznova sterilizirati / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuokite pakartotinai / Nu se resterilizează / Не стерилизовать повторно / Nije za ponovnu sterilizaciju / Ne sterilizirajte znova



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Množstvo / Kogus / Количество / Količina / Daudzums / Kiekis / Cantitate / Количество / Količina / Količina



Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Apirogeno / Pyrogenfri / Pyrogeeniton / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Não pirogénico / Pirojenik Değildir / Nepyrogenní / Nem pirogén / Apyrogénne / Apürogeenne / Непирогенно / Nezapaljivo / Apirogēns / Nedegus / Apirogen / Апирогенно / Nije pirogeno / Nepirogeno



Do Not Use if Indicator Turns Black / Ne pas utiliser si l'indicateur devient noir / Nicht verwenden, wenn sich der Indikator schwarz verfärbt / No utilizar si el indicador cambia a color negro / Niet gebruiken als de indicator zwart wordt / Non utilizzare in caso di annerimento dell'indicatore / Må ikke brukes hvis indikatoren blir svart / Älä käytä, jos ilmaisimen väri muuttuu mustaksi / Får inte användas om indikatorn är svart / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η ένδειξη γίνει μαύρη / Må ikke anvendes, hvis indikatoren bliver sort / Nie stosować, jeśli wskaźnik ma kolor czarny / Não utilizar se o indicador ficar preto / Gösterge Siyaha Dönerse Kullanmayın / Nepoužívat pokud je indikátor černý / Nem használható, ha a jelző színe feketére változik / Nepoužívajte, ak je farba indikátora čierna / Ärge kasutage, kui indikaator muutub mustaks / Не използвайте, ако индикаторът е станал черен / Nemojte koristiti ako pokazatelj pocrni / Nelietot, ja indikators ir melnā krāsā / Nenaudoti, jei indikatorius pajuodavęs / Nu folosiți dacă indicatorul este negru / Не использовать, если индикатор стал черным / Ne koristiti ako indikator postane crn / Ne uporabljajte, če se kazalec obarva črno



Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Produksjonsdato / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fabrikationsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Üretim Tarihi / Datum výroby / A gyártás ideje / Dátum výroby / Tootmiskuupäev / Дата на производство / Datum proizvodnje / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data / Data fabricării / Дата изготовления / Datum proizvodnje / Datum izdelave

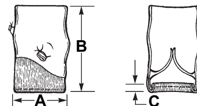
FREESTYLE® and AOA® are registered trademarks of Medtronic, Inc.
FREESTYLE® et AOA® sont des marques déposées de Medtronic, Inc.
FREESTYLE® und AOA® sind eingetragene Marken von Medtronic, Inc.
FREESTYLE® y AOA® son marcas comerciales registradas de Medtronic, Inc.
FREESTYLE® en AOA® zijn geregistereerde handelsmerken van Medtronic, Inc.
FREESTYLE® e AOA® sono marchi registrati della Medtronic, Inc.
FREESTYLE® og AOA® er registrerte varemerker for Medtronic, Inc.
FREESTYLE® ja AOA® ovat Medtronic, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.
FREESTYLE® och AOA® är registrerade varumärken som tillhör Medtronic, Inc.
Τα FREESTYLE® και AOA® είναι σήματα κατατεθέντα της Medtronic, Inc.
FREESTYLE® og AOA® er registrerede varemærker tilhørende Medtronic, Inc.
FREESTYLE® i AOA® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Medtronic, Inc.
FREESTYLE® e AOA® são marcas comerciais registadas da Medtronic, Inc.
FREESTYLE® ve AOA®, Medtronic, Inc. şirketinin tescilli ticari markalarıdır.
FREESTYLE® a AOA® jsou registrované ochranné známky společnosti Medtronic, Inc.
A FREESTYLE® és az AOA® a Medtronic, Inc. bejegyzett védjegye.
FREESTYLE® a AOA® sú registrovanými ochrannými známkami spoločnosti Medtronic, Inc.
FREESTYLE® ja AOA® on ettevõtte Medtronic, Inc. registreeritud kaubamärgid.
FREESTYLE® и AOA® са регистрирани търговски марки на Medtronic, Inc.
FREESTYLE® i AOA® registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Medtronic, Inc.
FREESTYLE® un AOA® ir Medtronic, Inc. reģistrētas preču zīmes.
FREESTYLE® ir AOA® yra registruotieji „Medtronic, Inc.“ prekių ženklai.
FREESTYLE® şi AOA® sunt mărci înregistrate ale Medtronic, Inc.
FREESTYLE® и AOA® являются зарегистрированными товарными знаками Medtronic, Inc.
FREESTYLE® i AOA® su registrovani žigovi preduzeća Medtronic, Inc.
FREESTYLE® in AOA® sta registrirani blagovni znamki družbe Medtronic, Inc.

1 DEVICE DESCRIPTION

The FREESTYLE Aortic Root Bioprosthesis (FREESTYLE Bioprosthesis), Model 995, consists of a porcine aortic root preserved in buffered 0.2% glutaraldehyde with a thin polyester cloth covering added to strengthen the proximal (inflow) suture line and to cover any exposed porcine myocardium.

Surgeon's flags, located 120 degrees apart, are provided at the inflow aspect of the bioprosthesis to facilitate uniform placement of stitches for the proximal suture line. Colored stitching, circumferentially placed around the cloth cover, demarcates the upper limit for proximal implantation sutures. The size of the bioprosthesis is the outside diameter at the inflow edge. The FREESTYLE Aortic Root Bioprostheses are available in the sizes shown in Table 1. Profile and inner cloth height dimensions are also provided in the table.

Table 1. FREESTYLE Full Root Aortic Valve, Model 995
Available Sizes and Dimensions



Size (mm)	A Outside Diameter (+0.5 mm -0.0 mm)	B Profile Height (±2 mm)	C Inner Cloth Height (±0.5 mm)
19	19.0	30	3.0
21	21.0	32	3.0
23	23.0	32	3.0
25	25.0	34	3.0
27	27.0	34	3.0
29	29.0	39±3 mm	3.0

The FREESTYLE Bioprosthesis is treated with an alpha amino oleic acid antimineralization process, AOA, which has been shown to mitigate porcine leaflet calcification in animal studies.

This device contains no metals and, therefore, poses no known hazards in all MR environments.

2 INDICATIONS

The FREESTYLE Bioprostheses are indicated for the replacement of pathologic or prosthetic aortic valves.

3 CONTRAINDICATIONS

Patients with chronic renal failure, those undergoing hemodialysis, or those with abnormal calcium metabolism, may have an increased tendency toward calcification of valvular bioprostheses. Bioprosthetic valves are also susceptible to calcification in children. Patients with Marfan's syndrome or chronic endocarditis may be contraindicated for a bioprosthesis. Accordingly, the physician should carefully consider these potential hazards when selecting an appropriate valve substitute for such patients.

4 WARNINGS

This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

Check the shipping temperature indicator inside the carton. If the shipping temperature indicator window is black, the valve is not suitable for clinical use.

DO NOT RESTERILIZE THE VALVE BY ANY METHOD. Exposure of the bioprosthesis and container to irradiation, steam, ethylene oxide or other chemical sterilants will render the bioprosthesis completely unfit for use.

Do not use any valve that has been damaged. Extreme care must be taken to prevent damage to the delicate valve tissue. Do not handle the leaflet portion of the bioprosthesis with instruments. Even the most minor perforation may enlarge in time to produce significant impairment of valve function. Should a valve be damaged during insertion, do not attempt repair.

Do not rinse the bioprosthesis in antibiotic solution.

5 PRECAUTIONS

To prevent drying of the valve tissue, periodically irrigate the bioprosthesis with sterile normal saline during implantation.

Identify the inflow and outflow of the bioprosthesis prior to suturing.

When selecting a valve size, consideration of the cardiac anatomy is necessary, and care must also be taken to select a valve that adequately provides for the hemodynamic requirements of the patient.

Do not use cutting needles, as they may cause structural damage to the bioprosthesis. The potential for damage to the bioprosthesis should be considered before passing catheters, surgical instruments or transvenous pacing leads across the valve.

Passage of a catheter through any bioprosthesis may damage the valve and is, therefore, not recommended.

Though the coronary arteries of the FREESTYLE Bioprosthesis are ligated during the manufacturing process, leakage from the area of the coronary ligation may still occur. In any procedure for which one of the coronary arteries are retained, reinforcement of the ligation may be required to prevent leakage.

Suture ends must be trimmed close to the knot to prevent abrasion of leaflet tissue.

Patients exhibiting an absence of sinus rhythm, a hypertrophied left atrium, or having a history of previous thromboembolic complications should be considered for indefinite anticoagulation therapy.

Caution: Do not invert the bioprosthesis when suturing. Inversion may result in elongated suture holes, tears, and/or distortion leading to stenosis and incompetence.

DO NOT UNDERSIZE THE FREESTYLE BIOPROSTHESIS. Unlike fresh, cryopreserved, or antibiotic sterilized aortic homografts, the leaflets of the FREESTYLE Bioprosthesis may not stretch to adequately compensate for underestimation of supracommissural diameter during diastole. Thus if the indicated annular/supracommissural size falls between consecutive implantation diameters, the larger size bioprosthesis should be implanted.

Note: Care should be taken to ensure that excessive mismatch of the annular diameter and the supracommissural ridge diameter does not occur. Excessive mismatch may cause central incompetence and/or stenosis of the bioprosthesis.

Use extreme caution if tailoring the bioprosthesis to fit the anatomical requirements of a particular patient's coronary sinuses or ostia. Improper trimming may result in immediate or delayed damage to and/or dysfunction of the bioprosthesis.

6 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events potentially associated with the use of bioprosthetic heart valves include:

- cardiac dysrhythmias
- death
- endocarditis
- hemolysis
- hemorrhage, anticoagulant/antiplatelet-related
- leak, transvalvular or paravalvular
- nonstructural dysfunction (pannus, suture, inappropriate sizing)
- structural deterioration (calcification, leaflet tear, intracuspal hematoma, pseudo aneurysm, or other)
- thromboembolism
- valve thrombosis
- root dilatation

7 INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

Long-term anticoagulant and/or antiplatelet therapy should be considered in patients with a dilated left atrium, a history of thromboembolic events, or a cardiac rhythm of atrial fibrillation or atrial flutter.

8 PATIENT COUNSELING INFORMATION

Patients may require anticoagulation and/or antiplatelet therapy for an indefinite period based on each patient's condition. Patients with bioprostheses are at risk for bacteremia (eg, undergoing dental procedures) and should be advised about prophylactic antibiotic therapy.

Patients should be encouraged to carry the Implanted Device Identification Card, provided by Medtronic, with them at all times.

9 HOW SUPPLIED

9.1 Packaging

The FREESTYLE Bioprosthesis is chemically sterilized and is supplied STERILE in a buffered 0.2% glutaraldehyde storage solution. Sterility is compromised if the glass jar and lid container is opened and/or damaged. The outside of the container is NOT sterile and should not be placed in the sterile field.

9.2 Storage

The FREESTYLE Bioprosthesis must be stored between 5°C and 25°C (41°F and 77°F). Refrigeration is not required, and freezing may damage the bioprosthesis. Room temperature storage up to 25°C (77°F) is satisfactory provided the bioprosthesis is not exposed to sunlight or other ultraviolet light sources or placed where significant temperature fluctuations may occur.

Appropriate inventory control should be maintained so that bioprostheses with earlier use by dates are preferentially implanted and expiration is avoided.

10 INSTRUCTIONS FOR USE

10.1 Handling and Preparation Instructions

Proper bioprosthesis size selection is a very important part of heart valve replacement. The internal diameter of the patient's aortic root at the annulus and supracommissural areas may be measured preoperatively, during diastole, using angiographic and/or echocardiographic techniques. The size selection of a FREESTYLE Bioprosthesis is aided by the use of FREESTYLE Aortic Obturators (Model 7990). Use only FREESTYLE Aortic Obturators to select the appropriate size bioprosthesis. For further information, refer to the FREESTYLE Aortic Obturators Instructions for Use.

Within the sterile operative field, prepare 3 rinse basins, each containing 500 mL of sterile normal saline solution.

The exterior of the device container and lid are NONSTERILE. Examine the tamper strips to verify that the container has not been damaged or previously opened. Do not use if *all* the tamper strips are damaged. Turn the lid counterclockwise and open the container (Figure 1).

The bioprosthesis and all internal packaging components within the container are STERILE and must be handled accordingly. With the thumb and index finger, grasp the retainer and slowly lift it out of the container allowing for drainage of the glutaraldehyde storage solution (Figure 2).

Snap open the cap from the retainer body and place the valve directly into the free hand (Figures 3 and 4).

Have an assistant record the valve identification number of the bioprosthesis in the patient's record.

Carefully cut the identification tag from the valve and discard the tag (Figure 5).

Note: Be careful not to cut the cloth or valve tissue when removing the identification tag. Remove any remnants of the identification tag suture from the valve.

Submerge the valve into the first rinse basin. Do not touch the valve leaflets or squeeze the valve during the rinsing procedure. Gently swirl the valve in the solution for a minimum of 2 minutes in each of the 3 previously prepared rinse basins (Figure 6). The valve should remain in the third rinse basin until required by the surgeon.

10.2 Device Implantation

The FREESTYLE Bioprosthesis is designed for freehand implantation.

Care should be exercised when placing sutures through the sewing rim and aortic wall to prevent stitching through or perforation of the valve cusps. The colored stitches at the inflow demarcate the limited area for placing sutures in the sewing rim. Sutures should only be placed proximal to this demarcation line.

During implantation, periodically irrigate the valve with sterile normal saline to prevent drying of delicate valve tissue.

Do not use cutting needles as they could cause structural damage to the bioprosthesis.

Take care not to evert (roll outward) the inflow end of the bioprosthesis when suturing the valve to the patient's annulus. Eversion could damage the valve tissue.

Root Inclusion or Subcoronary Technique

In some patients, the height of the cloth covering the right muscle bar may exceed the height of the origin of the patient's right coronary. Forcing the bioprosthesis to fit in this situation could cause buckling or distortion of the porcine leaflets and/or aortic wall. Rotation of the bioprosthesis in such cases may be necessary. In the event of rotation, the noncoronary sinus must be trimmed. Use caution when trimming the noncoronary sinus to avoid damage to the valve leaflets.

If the bioprosthetic root is tailored to accommodate the patient's ostia, commissure posts should be fixed to the patient's aortic root 2 to 3 mm above the native commissure attachments to prevent leaflet prolapse and aortic regurgitation.

10.3 Accessories

Use only FREESTYLE Aortic Obturators (Model 7990) and the Medtronic Valve Handle (Model 7639) to determine the appropriate FREESTYLE Bioprosthesis size.

Caution: Accessories should be sterilized according to the Instructions for Use prior to use.

Caution: Do not use other manufacturers' valve obturators, or obturators for another Medtronic prosthesis to size the FREESTYLE Bioprosthesis.

10.4 Return of Explanted Bioprostheses

Medtronic is interested in obtaining recovered FREESTYLE Porcine Bioprostheses. When determined to be appropriate, explants will be studied by a consulting pathologist. A written report summarizing the findings will be returned to the physician. Product return kits, including an explant information form, are available by contacting Medtronic distribution centers or a Medtronic Sales Representative. It is important that the explant form be completely filled out. If a kit is not available, place the explanted bioprosthesis in a container of glutaraldehyde or 10% buffered formalin immediately after excision. For further instructions on the return of an explanted device, contact a Medtronic Sales Representative.

11 PATIENT INFORMATION

11.1 Registration Information

Note: Patient registration does not apply in countries where patient privacy laws conflict with providing patient information, including countries from the EU.

A Patient Registration Form is included in each device package. After implantation, please complete all requested information. The serial number may be found on the package and on the identification tag attached to the bioprosthesis. Return the original form to the Medtronic address indicated on the form and provide the temporary identification card to the patient prior to discharge.

An Implanted Device Identification Card is provided to the patient. The card contains the name and telephone number of the patient’s physician as well as information that medical personnel would require in the event of an emergency.

12 DISCLAIMER OF WARRANTY
THE FOLLOWING DISCLAIMER OF WARRANTY APPLIES TO CUSTOMERS OUTSIDE THE UNITED STATES:

DISCLAIMER OF WARRANTY

ALTHOUGH THE FREESTYLE BIOPROSTHESIS, MODEL 995, HEREAFTER REFERRED TO AS “PRODUCT”, HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

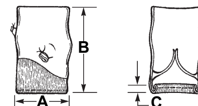
The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this DISCLAIMER OF WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the DISCLAIMER OF WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this DISCLAIMER OF WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La bioprothèse de racine aortique FREESTYLE (ci-après bioprothèse FREESTYLE), Modèle 995, se compose d'une racine aortique porcine conservée dans du glutaraldéhyde à 0,2% tamponné, recouverte de polyester fin visant à renforcer les sutures proximales (débit entrant) et à recouvrir toute partie du myocarde porcin exposée.

Des repères chirurgicaux, situés à 120 degrés d'intervalle côté débit entrant de la bioprothèse, facilitent l'apposition uniforme des points de suture proximaux. Des points de couleur, placés sur le pourtour du tissu de protection, indiquent la limite supérieure des sutures d'implantation proximales. La taille de la bioprothèse correspond au diamètre externe du bord, côté débit entrant. Les bioprothèses de racine aortique FREESTYLE sont disponibles dans les tailles indiquées dans le Tableau 1. La hauteur du profil et du tissu de protection est également indiquée dans le tableau.

Tableau 1. Valve de racine aortique complète FREESTYLE, Modèle 995
Tailles et diamètres disponibles



Taille (mm)	A Diamètre extérieur (+0,5 mm-0,0 mm)	B Hauteur du profil (±2 mm)	C Hauteur du tissu de protection (±0,5 mm)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39 ±3 mm	3,0

La bioprothèse FREESTYLE est traitée selon un processus d'antiminéralisation qui fait appel à de l'acide alpha-amino oléique (AOA), qui atténue la calcification des feuillets des valves porcines, comme l'ont démontré des études sur les animaux.

Ce dispositif ne contient aucune partie métallique et ne présente donc aucun risque connu dans tous les environnements à résonance magnétique.

2 INDICATIONS

Les bioprothèses FREESTYLE sont indiquées pour le remplacement des valves aortiques pathologiques ou prothétiques.

3 CONTRE-INDICATIONS

Les patients souffrant d'une insuffisance rénale chronique, sous hémodialyse ou dont le métabolisme calcique est anormal peuvent montrer une tendance accrue à la calcification des bioprothèses valvulaires. Les valves bioprothétiques sont également sujettes à la calcification chez les enfants. Une bioprothèse peut être contre-indiquée en cas de syndrome de Marfan ou d'endocardite chronique. Le médecin doit donc prendre ces risques potentiels en compte lorsqu'il doit choisir un produit de remplacement approprié pour ces patients.

4 AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est destiné à un usage unique pour un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Vérifier l'indicateur de température d'expédition à l'intérieur du carton. Si cet indicateur est noir, la valve ne convient pas à un usage clinique.

NE PAS RESTÉRILISER LA VALVE PAR UNE QUELCONQUE MÉTHODE. L'exposition de la bioprothèse et du conteneur à un rayonnement, à de la vapeur, à de l'oxyde d'éthylène ou à d'autres agents de stérilisation chimiques la rendra totalement inutilisable.

Ne pas utiliser de valve endommagée. Il importe de procéder avec une extrême prudence pour ne pas endommager les tissus délicats de la valve. Ne pas manipuler les feuillets de la bioprothèse avec des instruments. Même la plus infime perforation peut s'agrandir jusqu'à perturber considérablement le fonctionnement de la valve. Si une valve est endommagée lors de l'insertion, ne pas essayer de la réparer.

Ne pas rincer la bioprothèse dans une solution antibiotique.

5 PRÉCAUTIONS

Pour empêcher la dessiccation des tissus de la valve, irriguer régulièrement la bioprothèse avec une solution saline normale stérile lors de l'implantation.

Identifier l'orifice d'afflux et d'écoulement de la bioprothèse avant de suturer.

La taille de valve est sélectionnée en fonction de l'anatomie cardiaque et des exigences hémodynamiques du patient.

Ne pas utiliser d'aiguilles coupantes sous peine d'endommager la bioprothèse. Les risques d'endommagement de la bioprothèse doivent être soupesés avant l'insertion des cathéters, des instruments chirurgicaux ou des sondes de stimulation endocavitaires dans la valve.

L'insertion d'un cathéter dans une bioprothèse risque d'endommager la valve et n'est donc par recommandée.

Bien que les artères coronaires de la bioprothèse FREESTYLE soient ligaturées pendant la fabrication, une fuite dans la zone de la ligature coronarienne est toujours possible. Dans toute procédure impliquant la conservation d'une des artères coronaires, un renforcement de la ligature pourra être nécessaire pour prévenir les fuites.

Les sutures doivent être coupées près du nœud pour éviter l'abrasion du tissu valvulaire.

En cas d'absence du rythme sinusal, d'hypertrophie de l'oreillette gauche ou d'antécédent de complications thromboemboliques, un traitement anticoagulant illimité devra être envisagé.

Attention : Ne pas retourner la bioprothèse pendant l'apposition des sutures. Cela risquerait en effet d'agrandir les orifices des sutures et de provoquer des déchirures ou des déformations pouvant entraîner une sténose et une insuffisance.

NE PAS UTILISER UNE BIOPROTHÈSE FREESTYLE TROP PETITE. Contrairement aux homogreffes aortiques fraîches, congelées ou stérilisées aux antibiotiques, les feuillets de la bioprothèse FREESTYLE risquent de ne pas s'étirer suffisamment pour compenser une sous-estimation du diamètre sus-commissural pendant la diastole. Par conséquent, si la taille annulaire/sus-commissurale indiquée est comprise entre deux diamètres consécutifs d'implantation, la bioprothèse la plus grande devra être implantée.

Remarque : Veiller à ce que l'écart entre le diamètre de l'anneau et le diamètre de la saillie sus-commissurale ne soit pas excessif. Un écart excessif pourrait en effet provoquer une insuffisance centrale et/ou une sténose de la bioprothèse.

User d'une extrême prudence si la bioprothèse doit être "taillée sur mesure" pour se conformer aux exigences anatomiques des sinus ou des orifices d'un patient particulier. Un ajustement impropre risque de provoquer une lésion immédiate ou différée de la bioprothèse et/ou son dysfonctionnement.

6 EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables éventuellement associés à l'utilisation de bioprothèses cardiaques incluent :

- dysrythmies cardiaques
- décès
- endocardite
- hémolyse
- hémorragie, liée à la prise d'anticoagulants ou d'inhibiteurs plaquettaires

- fuite transvalvulaire ou paravalvulaire
- dysfonction non structurelle (pannus, sutures, dimension inadaptée)
- détérioration structurelle (calcification, déchirure de valve, hématome intracuspide, pseudo anévrisme ou autre)
- thrombo-embolie
- thrombose valvulaire
- dilatation de la racine

7 PERSONNALISATION DU TRAITEMENT

Un traitement à long terme aux anticoagulants et/ou aux inhibiteurs plaquettaires doit être envisagé chez les patients présentant une oreillette gauche dilatée, des antécédents d'événements thromboemboliques ou des troubles du rythme cardiaque (fibrillation ou flutter atrial).

8 CONSEILS À TRANSMETTRE AUX PATIENTS

Il se peut qu'un traitement aux anticoagulants et/ou aux inhibiteurs plaquettaires doive être prescrit aux patients pour une durée indéterminée, selon leur état. Les patients porteurs de bioprothèses présentent un risque de bactériémie (par exemple en cas d’interventions dentaires) et ils devraient être informés sur le traitement prophylactique par antibiotiques.

Les patients doivent être invités à toujours porter sur eux la carte d'identification du dispositif implanté fournie par Medtronic.

9 PRÉSENTATIONS

9.1 Conditionnement

La bioprothèse FREESTYLE est stérilisée par un procédé chimique et est fournie STÉRILE dans une solution de conservation de glutaraldéhyde à 0,2% tamponnée. La stérilité n'est plus garantie si le conteneur (bocal en verre et couvercle) est ouvert et/ou endommagé. L'extérieur du conteneur n'est PAS stérile et ne doit pas être placé dans le champ stérile.

9.2 Conservation

Les bioprothèses FREESTYLE doivent être stockées entre 5 °C et 25 °C (41 °F et 77 °F). La réfrigération de la bioprothèse n'est pas obligatoire ; sa congélation risque de l'endommager. Une conservation à température ambiante à 25 °C (77 °F) maximum est satisfaisante, à condition que la bioprothèse ne soit pas exposée à la lumière solaire ou à d'autres sources de lumière ultraviolette, ni placée à un endroit où de grands écarts de température risquent de se produire.

Le contrôle des stocks doit avoir lieu de manière à ce que les bioprothèses arrivant à expiration en premier soient implantées en priorité afin d'éviter le dépassement de la date de péremption.

10 Mode d'emploi

10.1 Instructions de préparation et de manipulation

Choisir la bonne taille de bioprothèse est un aspect très important du remplacement valvulaire cardiaque. Le diamètre interne de la racine aortique du patient au niveau de l'anneau et des zones sus-commissurales peut être mesuré avant l'intervention, durant une diastole, par angiographie et/ou échocardiographie. Le choix de la taille d'une bioprothèse FREESTYLE est facilité par l'utilisation des obturateurs aortiques FREESTYLE (Modèle 7990). Utiliser seulement les obturateurs aortiques FREESTYLE pour sélectionner une bioprothèse de taille adaptée. Pour des informations complémentaires, se reporter au mode d'emploi des obturateurs aortiques FREESTYLE.

Dans le champ opératoire stérile, préparer 3 bacs de rinçage, contenant chacun 500 ml de solution saline normale stérile.

L'extérieur du conteneur du dispositif et son couvercle ne sont PAS STÉRILES. Examiner les bandes du sceau de fermeture pour s'assurer que le conteneur n'a pas été endommagé, ni préalablement ouvert. Ne pas utiliser si *toutes* les bandes du sceau de fermeture sont endommagées. Dévisser le couvercle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour ouvrir le conteneur (Figure 1).

La bioprothèse et toutes les pièces de l'emballage interne situées dans le conteneur sont STÉRILES et doivent être manipulées en conséquence. Saisir le récipient entre le pouce et l'index, puis la soulever lentement du conteneur, en permettant l'égouttement du glutaraldéhyde (Figure 2).

Ouvrir d'un coup sec le capuchon du récipient et prendre directement la valve avec la main libre (Figures 3 and 4).

Demander à un assistant de noter le numéro d'identification de la bioprothèse dans le dossier du patient.

Couper délicatement la plaquette d'identification de la valve et la jeter (Figure 5).

Remarque : Bien veiller à ne pas couper le tissu de protection ni le tissu valvulaire en retirant la plaquette d'identification. Ôter tout résidu de la plaquette d'identification de la valve.

Plonger la valve dans le premier bac de rinçage. Ne pas toucher les feuillets de la valve et ne pas appuyer sur la valve durant le rinçage. Tourner délicatement la valve dans la solution pendant au moins 2 minutes dans chacun des 3 bacs de rinçage préparés (Figure 6). La valve doit rester dans le troisième bac de rinçage jusqu'à ce que le chirurgien la demande.

10.2 Implantation du dispositif

La bioprothèse FREESTYLE a été conçue pour une implantation à main libre et sans accessoires.

User de précaution lors de l'apposition des sutures dans le bord et la paroi aortique pour empêcher la perforation des valves de la valve. Les points de couleur côté débit entrant identifient la zone limitée d'apposition des sutures dans le bord réservé à cet effet. Les sutures doivent seulement être placées en position proximale par rapport à cette ligne de démarcation.

Lors de l'implantation, irriguer régulièrement la valve avec une solution saline stérile standard pour empêcher la dessiccation des tissus valvulaires fragiles.

Ne pas utiliser d'aiguilles tranchantes sous peine d'endommager la bioprothèse.

Veiller à ne pas inverser le côté débit entrant de la bioprothèse quand la valve est suturée à l'anneau du patient. L'inversion peut endommager le tissu valvulaire.

Inclusion de la racine ou technique sous-coronaire

Chez certains patients, la hauteur du tissu qui recouvre la barre du muscle droit peut dépasser la hauteur du point d'origine du sinus coronaire droit du patient. Dans ce cas, ne pas forcer l'insertion de la bioprothèse sous peine de gondoler ou déformer les valves porcines et/ou la paroi aortique. La rotation de la bioprothèse dans ces cas-là peut s'avérer nécessaire et le sinus non coronaire doit alors être coupé. User de prudence pour cette opération afin d'éviter d'endommager les feuillets de la valvules.

Si la racine bioprothétique est taillée en fonction des orifices du patient, les picots des commissures doivent être fixés sur la racine aortique du patient, 2 à 3 mm au-dessus des rattachements de la commissure native afin d'empêcher un prolapsus des feuillets et la régurgitation aortique.

10.3 Accessoires

Utiliser uniquement des obturateurs aortiques FREESTYLE (Modèle 7990) et le manche pour valve (Modèle 7639) de Medtronic pour déterminer la taille appropriée de la bioprothèse FREESTYLE.

Attention : Les accessoires doivent être stérilisés conformément au mode d'emploi avant utilisation.

Attention : Ne pas utiliser les obturateurs d'autres fabricants ou des obturateurs réservés à d'autres prothèses de Medtronic pour calculer la dimension de la bioprothèse FREESTYLE à utiliser.

10.4 Renvoi de bioprothèses explantées

Medtronic souhaite récupérer les bioprothèses porcines FREESTYLE explantées. Si cela est jugé nécessaire, les explants seront étudiés par un pathologiste. Un rapport écrit récapitulant les constatations sera renvoyé au médecin. Des kits de renvoi de produits incluant un formulaire d'informations sur l'explantation sont disponibles. Contacter le centre de distribution de Medtronic ou un représentant commercial de Medtronic. Il est important que le formulaire d'explantation soit intégralement complété. Si aucun kit n'est disponible, placer la bioprothèse explantée dans un récipient contenant du glutaraldéhyde ou du formol tamponné (10%) juste après l'excision. Pour de plus amples instructions sur le renvoi d'un dispositif explanté, contacter un représentant commercial de Medtronic.

11 INFORMATIONS SUR LE PATIENT

11.1 Système d'enregistrement

Remarque : L'enregistrement de données patient ne s'applique pas dans les pays (y compris certains pays de l'UE) pour lesquels la divulgation d'informations patient est illégale aux lois en vigueur relatives à la vie privée du patient.

L'emballage de chaque dispositif contient une fiche d'enregistrement du patient. Après l'implantation, compléter toutes les données demandées. Le numéro de série se trouve sur l'emballage et sur la plaquette d'identification attachée à la bioprothèse. Renvoyer le document original à Medtronic à l'adresse mentionnée sur le document et donner au patient sa carte d'identification temporaire avant sa sortie de l'hôpital.

Une carte d'identification du dispositif implanté est fournie au patient. Cette carte contient le nom et le numéro de téléphone du médecin traitant, ainsi que des informations utiles au personnel médical en cas d'urgence.

12 DÉNI DE GARANTIE

SEULS LES CLIENTS EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS PEUVENT AVOIR RECOURS AU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE :

DÉNI DE GARANTIE

BIEN QUE LA BIOPROTHÈSE FREESTYLE, MODÈLE 995, CI-APRÈS, LE "PRODUIT", AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUE, FABRIQUÉE ET TESTÉE AVANT SA MISE EN VENTE, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES MISES EN GARDE DÉCRITES DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ, EXPRESSE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, ET CE, QUE LA PLAINTE SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTUEUSE OU QUASI-DÉLICTUEUSE.

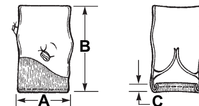
Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent DÉNI DE GARANTIE devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent DÉNI DE GARANTIE n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou la disposition considérée comme illégale.

1 PRODUKTBESCHREIBUNG

Bei der FREESTYLE Aortenwurzelbioprothese Modell 995 (FREESTYLE Bioprothese) handelt es sich um eine in gepufferter 0,2-prozentiger Glutaraldehydlösung konservierte porcine Aortenwurzel. Eine aus einem dünnen Polyestergewebe bestehende Abdeckung verstärkt die proximale Nahtlinie (am Einlass) und deckt sämtliches freiliegende Schweinemyokardgewebe ab.

Markierungen für den Operateur, die in einem Abstand von 120 Grad zueinander an der Einlassfläche der Bioprothese angeordnet sind, erleichtern die gleichmäßige Platzierung der Stiche bei der proximalen Nahtlegung. Eine rund um das abdeckende Gewebe verlaufende farbige Nahtlinie kennzeichnet die obere Grenze für die proximalen Nähte. Die Größe der Bioprothese bestimmt sich nach dem Außendurchmesser des Einlasses. Die FREESTYLE Aortenwurzelbioprothesen sind in den in Tabelle 1 aufgeführten Größen erhältlich. Die Höhenmaße für Profil und Innenauskleidung werden ebenfalls in der Tabelle angegeben.

Tabelle 1. FREESTYLE Full Root-Aortenklappe, Modell 995
Lieferbare Größen und Abmessungen



Größe (mm)	A Außendurchmesser (+0,5 mm –0,0 mm)	B Profilhöhe (±2 mm)	C Höhe der Innenauskleidung (±0,5 mm)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39±3 mm	3,0

FREESTYLE Bioprothesen werden im AOA-Verfahren einem α-Amino-Ölsäuren-Antimineralisationsprozess unterzogen. Dieser Prozess führt im Tierversuch nachweislich zu einer reduzierten Kalzifizierung der Klappensegel.

Das Produkt enthält keine Metalle und kann daher nach aktuellem Wissensstand ohne Bedenken MRT-Systemen aller Art ausgesetzt werden.

2 INDIKATIONEN

Die FREESTYLE Bioprothese ist als Ersatz bei vorliegender Dysfunktion der natürlichen Aortenklappe oder einer Aortenklappenprothese indiziert.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, Patienten unter Hämodialyse sowie Patienten mit verändertem Kalziumstoffwechsel besteht möglicherweise eine erhöhte Neigung zur Kalzifizierung von Herzklappenbioprothesen. Diese Neigung besteht auch bei Kindern. Bei Patienten mit Marfan-Syndrom oder chronischer Endokarditis besteht möglicherweise eine Kontraindikation gegen die Implantation einer Herzklappenbioprothese. Diese Risiken müssen folglich bei der Auswahl einer passenden Herzklappenbioprothese für den jeweiligen Patienten berücksichtigt werden.

4 WARNHINWEISE

Das Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Überprüfen Sie den Versandtemperaturanzeiger in der Verpackung. Wenn das Indikatorfenster der Temperaturanzeige schwarz ist, darf die Klappe nicht mehr verwendet werden.

DIE KLAPPE DARF AUF KEINE WEISE RESTERILISIERT WERDEN. Die Bioprothese darf unter keinen Umständen mehr verwendet werden, wenn sie selbst oder ihr Behälter Strahlung, Dampf, Äthylenoxid oder anderen chemischen Sterilisationsmitteln ausgesetzt wurde.

Beschädigte Bioprothesen dürfen nicht verwendet werden. Das empfindliche Herzklappengewebe muss mit äußerster Sorgfalt vor Beschädigungen geschützt werden. Die Klappensegel der Bioprothese dürfen nicht mit Instrumenten gehandhabt werden. Selbst die allerkleinste Perforation kann sich im Laufe der Zeit erweitern und zu einer substanziellen Beeinträchtigung der Klappenfunktion führen. Versuchen Sie keinesfalls, eine Reparatur einer bei der Implantation beschädigten Klappe durchzuführen.

Die Bioprothese darf nicht in Antibiotika-Lösung gespült werden.

5 VORSICHTSMASSNAHMEN

Um ein Austrocknen des Klappengewebes zu verhindern, muss die Bioprothese während der Implantation regelmäßig mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gespült werden.

Bestimmen Sie vor dem Vernähen den Einfluss und den Ausfluss der Bioprothese.

Bei der Auswahl der Größe der Bioprothese muss die kardiale Anatomie berücksichtigt werden. Zudem muss darauf geachtet werden, dass die gewählte Bioprothese den hämodynamischen Anforderungen des Patienten gerecht wird.

Verwenden Sie keine schneidenden Nadeln, da diese die Bioprothese beschädigen können. Beachten Sie unbedingt, dass das Durchführen von Kathetern, chirurgischen Instrumenten oder transvenösen Stimulationselektroden durch die Bioprothese stets die Gefahr einer Beschädigung der Bioprothese birgt.

Das Durchführen eines Katheters durch eine beliebige Bioprothese kann die Herzklappe beschädigen und wird daher nicht empfohlen.

Obwohl die Koronararterien der FREESTYLE Bioprothese während der Präparation abgebunden werden, kann es trotzdem zum Auftreten von Undichtigkeiten im Bereich dieser Ligaturen kommen. Bei Verwendung der Bioprothese bei Eingriffen, bei denen eine der Koronararterien erhalten bleibt, ist möglicherweise eine Verstärkung der Ligaturen erforderlich, um das Auftreten einer Undichtigkeit zu verhindern.

Nahtenden müssen direkt am Knoten abgeschnitten werden, um einen Abrieb des Klappensegelgewebes zu verhindern.

Bei Patienten ohne Sinusrhythmus, mit hypertrophiertem linken Atrium oder mit einer Anamnese früherer thromboembolischer Komplikationen muss eine zeitlich unbeschränkte Antikoagulationstherapie in Betracht gezogen werden.

Vorsicht: Die Bioprothese darf zum Vernähen nicht umgestülpt werden, da sich die Nahtlöcher hierdurch dehnen oder reißen könnten. Außerdem besteht die Gefahr einer Distorsion, die zu einer Stenosierung oder Herzklappeninsuffizienz führen kann.

DIE FREESTYLE BIOPROTHESE DARF NICHT ZU KLEIN BEMESSEN WERDEN. Anders als bei frischen, kryokonservierten oder antibiotisch sterilisierten Homografts dehnen sich die Klappensegel der FREESTYLE Bioprothese nicht. Somit wird eine Unterschätzung des suprakommissuralen Durchmessers in der Diastole nicht durch eine Dehnung der Klappensegel kompensiert. Liegt daher der am Annulus bzw. suprakommissural gemessene Durchmesser zwischen zwei Größen von Bioprothesen, ist die größere Größe zu wählen.

Hinweis: Der Durchmesser am Annulus und der Durchmesser an der Suprakommissurallinie dürfen nicht zu stark von einander abweichen, da andernfalls die Gefahr einer zentralen Insuffizienz und/oder Stenosierung der Bioprothese besteht.

Muss die Bioprothese beschnitten werden, um den besonderen anatomischen Anforderungen der Sinus bzw. Ostia der Koronararterien des Patienten zu genügen, ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen. Ein falsches Beschneiden kann zu unmittelbaren oder späteren Schäden und/oder zur Dysfunktion der Bioprothese führen.

6 MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Nebenwirkungen der Verwendung biologischer Herzklappenprothesen gehören:

- Herzrhythmusstörungen
- Tod

- Endokarditis
- Hämolyse
- Hämorrhagien (ausgelöst durch Antikoagulanzien/Thrombozytenaggregationshemmer)
- Lecks (transvalvulär oder paravalvulär)
- Nichtstrukturelle Dysfunktion (Pannus, Naht, falsche Größe)
- Strukturelle Degeneration (Kalzifizierung, Klappensegelriss, intrakuspales Hämatom, Pseudoaneurysma usw.)
- Thromboembolie
- Klappenthrombose
- Wurzeldilatation

7 INDIVIDUELLE ABSTIMMUNG DER BEHANDLUNG

Eine Langzeit-Antikoagulations- und/oder Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie sollte bei Patienten mit dilatiertem linken Vorhof, früheren thromboembolischen Ereignissen oder Vorhofflimmern oder -flattern erwogen werden.

8 INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Je nach Zustand des Patienten kann eine Antikoagulations- oder Thrombozyten-Aggregationshemmer-Therapie angeraten sein. Patienten mit Bioprothesen sind dem Risiko einer Bakteriämie ausgesetzt (z. B. bei zahnärztlichen Eingriffen) und sollten über eine prophilaktische Antibiotika-Therapie informiert werden.

Instruieren Sie Patienten dahingehend, dass sie die Implantat-Identifikationskarte von Medtronic jederzeit mit sich führen müssen.

9 LIEFERUMFANG

9.1 Verpackung

Die FREESTYLE Bioprothese wird einem chemischen Sterilisationsverfahren unterzogen und STERIL in einer gepufferten 0,2-prozentigen Glutaraldehyd-Aufbewahrungslösung geliefert. Wenn der Glasbehälter oder der Deckel geöffnet oder beschädigt ist, ist die Sterilität beeinträchtigt. Die Außenseite des Behälters ist NICHT steril. Der Behälter darf nicht im Sterilbereich abgelegt werden.

9.2 Lagerung

Die FREESTYLE Bioprothesen müssen bei Temperaturen zwischen 5 °C und 25 °C (41 °F und 77 °F) gelagert werden. Kühlung ist nicht erforderlich. Einfrieren kann die Bioprothese beschädigen. Lagerung bei Raumtemperatur bis zu 25 °C (77 °F) ist zulässig, sofern die Bioprothesen keinem direkten Sonnenlicht oder anderen UV-Strahlungsquellen ausgesetzt sind und keine starken Temperaturschwankungen auftreten.

Stellen Sie durch geeignete Inventarisierungsmaßnahmen sicher, dass vorzugsweise immer die Bioprothesen mit jüngerem Verfallsdatum implantiert werden und damit das Erreichen eines Verfallsdatums vermieden wird.

10 GEBRAUCHSANWEISUNG

10.1 Handhabung und Vorbereitung

Die richtige Größenbestimmung ist bei einem Klappenaustausch von essentieller Bedeutung. Der Innendurchmesser der Aortenwurzel des Patienten am Annulus und an den suprakommissuralen Bereichen kann präoperativ in der Diastole angiographisch oder echokardiographisch gemessen werden. Die Auswahl der Größe der FREESTYLE Bioprothese erfolgt mithilfe des FREESTYLE Aorten-Obturatorensatzes (Modell 7990). Verwenden Sie zur Auswahl einer Bioprothese geeigneter Größe ausschließlich die Obturatoren des Medtronic FREESTYLE Aorten-Obturatorensatzes. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des FREESTYLE Aorten-Obturatorensatzes.

Bereiten Sie im Sterilbereich drei Spülbäder mit jeweils 500 ml steriler isotonischer Kochsalzlösung vor.

Die Außenflächen des Behälters und dessen Deckel sind NICHT STERIL. Untersuchen Sie die Siegelstreifen um sicherzustellen, dass der Behälter unbeschädigt und bislang ungeöffnet ist. Sind *alle* Siegelstreifen beschädigt, darf die Bioprothese nicht verwendet werden. Drehen Sie den Deckel gegen den Uhrzeigersinn und öffnen Sie den Behälter (Abbildung 1).

Die Bioprothese und alle im Inneren des Behälters befindlichen Verpackungskomponenten sind STERIL und müssen entsprechend gehandhabt werden. Greifen Sie mit Daumen und Zeigefinger den Träger und ziehen Sie ihn langsam aus dem Behälter, damit die Glutaraldehyd-Aufbewahrungslösung abfließen kann (Abbildung 2).

Lassen Sie den Trägerdeckel aufschnappen und die Bioprothese direkt in die freie Hand gleiten (Abbildungen 3 und 4).

Lassen Sie einen OP-Assistenten die Seriennummer der Bioprothese in die Patientenakte eintragen.

Trennen Sie vorsichtig den Anhänger mit der Seriennummer von der Bioprothese ab und entsorgen Sie ihn (Abbildung 5).

Hinweis: Vermeiden Sie dabei sorgfältigst ein Einschneiden des Abdeckgewebes oder des Gewebes der Bioprothese. Entfernen Sie alle Reste des Anhängernahtfadens von der Bioprothese.

Tauchen Sie die Bioprothese in das erste Spülbad. Vermeiden Sie jede Berührung der Klappensegel. Die Bioprothese darf beim Spülen nicht zusammengedrückt werden. Schwenken Sie die Klappe vorsichtig mindestens 2 Minuten lang in jedem der 3 zuvor präparierten Spülbäder (Abbildung 6). Die Bioprothese muss bis zur Anforderung durch den Operateur im dritten Spülbad verbleiben.

10.2 Implantation

Die FREESTYLE Bioprothese ist für die freihändige Implantation vorgesehen.

Bei der Vernähung des Nahtrandes mit der Aortenwand muss mit äußerster Sorgfalt vorgegangen werden, damit die Klappensegel nicht durchstochen oder perforiert werden. Die farbige Nahtlinie am Einlass kennzeichnet den Bereich, in dem Nähte im Nahtrand angelegt werden können. Nähte dürfen nur proximal dieser Grenzlinie gelegt werden.

Während der Implantation muss die Bioprothese regelmäßig mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gespült werden, um ein Austrocknen des empfindlichen Klappengewebes zu verhindern.

Verwenden Sie keine schneidenden Nadeln, da diese die Bioprothese beschädigen könnten.

Achten Sie darauf, dass der Einlass der Bioprothese beim Vernähen am Annulus des Patienten nicht umgestülpt (nach außen gewendet) wird, da dies das Gewebe der Bioprothese beschädigen könnte.

Subkoronare Implantation unter Einbeziehung der Wurzel:

Bei manchen Patienten kann die Höhe der Abdeckung des rechten Muskels die Höhe des Ursprungs der rechten Koronararterie des Patienten überschreiten. Wird versucht, die Bioprothese „gewaltsam" an diese Situation anzupassen, kann es zu einer Verwölbung oder Distorsion der Klappensegel der Bioprothese und/oder der Aortenwand kommen. In solchen Fällen kann es erforderlich sein, die Bioprothese zu rotieren. Dazu muss der nichtkoronare Sinus der Bioprothese zugeschnitten werden. Lassen Sie beim Zuschneiden des nichtkoronaren Sinus äußerste Sorgfalt walten, um eine Beschädigung der Klappensegel zu vermeiden.

Muss die Wurzel der Bioprothese den Ostia des Patienten entsprechend zugeschnitten werden, müssen 2 bis 3 mm oberhalb der nativen Kommissuransätze Kommissurstege an der Aortenwurzel des Patienten angebracht werden, um ein Einfallen der Klappensegel und damit einen Reflux aus der Aorta zu verhindern.

10.3 Zubehör

Verwenden Sie ausschließlich Obturatoren des Medtronic FREESTYLE Aorten-Obturatorensatzes (Modell 7990) und den Medtronic Handgriff (Modell 7639) zur Bestimmung der richtigen Größe der FREESTYLE Bioprothese.

Achtung: Zubehörteile sollten gemäß den Anweisungen vor der Verwendung sterilisiert werden.

Achtung: Verwenden Sie zur Größenauswahl der FREESTYLE Bioprothese keinesfalls Obturatoren anderer Hersteller oder für andere Medtronic Bioprothesen vorgesehene Obturatoren.

10.4 Rücksendung explantierter Bioprothesen

Medtronic ist an der Rücksendung explantierter FREESTYLE Bioprothesen interessiert. Falls erforderlich werden diese durch einen beratenden Pathologen untersucht. Der Arzt erhält einen schriftlichen Bericht mit einer Zusammenfassung der Befunde. Kits für die Einsendung samt Explantat-Informationsformular erhalten Sie von den Medtronic Vertriebszentren oder Ihrem Medtronic Repräsentanten. Füllen Sie das Explantatformular vollständig aus. Sollte kein Set verfügbar sein, legen Sie die explantierte Bioprothese unmittelbar nach der Explantation in einen Behälter mit Glutaraldehydlösung oder gepufferter Formalinlösung (10 %). Weitere Anweisungen zum Einsenden des Explantats erhalten Sie von Ihrem Medtronic Repräsentanten.

11 PATIENTENINFORMATION

11.1 Informationen zur Registrierung

Hinweis: Die Patientenregistrierung gilt nicht in Ländern (einschließlich EU-Ländern), deren Datenschutzbestimmungen die Weitergabe von Patienteninformationen untersagen.

Der Verpackung des Produkts liegt ein Formular zur Registrierung des Patienten bei. Bitte tragen Sie nach der Implantation alle benötigten Angaben ein. Die Seriennummer befindet sich auf der Verpackung und auf dem an der Bioprothese angebrachten Anhänger. Senden Sie das Originalformular an die auf dem Formular angegebene Anschrift und händigen Sie dem Patienten vor der Entlassung die vorläufige Kennkarte aus.

Dem Patienten wird eine Implantat-Identifikationskarte ausgehändigt. Diese Karte enthält den Namen und die Telefonnummer des behandelnden Arztes sowie alle Daten, die das medizinische Personal in einem Notfall benötigen könnte.

12 HAFTUNGSAUSSCHLUSS
FOLGENDER HAFTUNGSAUSSCHLUSS GILT NUR FÜR KUNDEN AUSSERHALB DER USA:

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DIE FREESTYLE BIOPROTHESE, MODELL 995 - IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET - AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE HINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH FÜR IN DER FOLGE ENTSTANDENE SCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTES ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF SCHADENSERSATZ AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

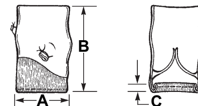
Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen zwingende gesetzliche Bestimmungen verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser HAFTUNGSAUSSCHLUSS ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus diesem HAFTUNGSAUSSCHLUSS sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem HAFTUNGSAUSSCHLUSS nicht enthalten.

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La bioprótesis de la raíz aórtica FREESTYLE (bioprótesis FREESTYLE), Modelo 995, consta de una raíz aórtica porcina conservada en una solución amortiguada de glutaraldehído al 0,2%, recubierta con un tejido fino de poliéster que refuerza la línea de sutura proximal (flujo de entrada) y cubre el miocardio porcino expuesto.

En la cara del flujo de entrada de la bioprótesis existen indicadores para el cirujano, situados a una distancia de 120 grados, que facilitan la aplicación uniforme de puntos en la línea de sutura proximal. Los puntos coloreados, dispuestos en circunferencia alrededor del tejido protector, indican el límite superior para las suturas proximales de implantación. El tamaño de la bioprótesis corresponde al diámetro externo del borde del flujo de entrada. Las bioprótesis de la raíz aórtica FREESTYLE están disponible en los tamaños indicados en la Tabla 1. Las dimensiones de la altura del tejido protector interior y del perfil también se muestran en la tabla.

Tabla 1. Válvula aórtica de la raíz completa FREESTYLE, Modelo 995
Tamaños y dimensiones disponibles



Tamaño (mm)	A Diámetro exterior (+ 0,5 mm, - 0,0 mm)	B Altura del perfil (± 2 mm)	C Altura del tejido interior (± 0,5 mm)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39±3 mm	3,0

La bioprótesis FREESTYLE está tratada con un proceso de antimineralización con ácido alfa-amino-oleico, AOA, que ha demostrado reducir la calcificación de las valvas porcinas en estudios con animales.

Este dispositivo no contiene metales y, por tanto, no plantea riesgos conocidos en entornos de resonancia magnética.

2 INDICACIONES

Las bioprótesis FREESTYLE están indicadas para la sustitución de válvulas aórticas patológicas o protésicas.

3 CONTRAINDICACIONES

Los pacientes con insuficiencia renal crónica, sometidos a hemodiálisis o con un trastorno del metabolismo del calcio pueden tener una mayor propensión a la calcificación de las bioprótesis valvulares. Las válvulas bioprotésicas también son propensas a la calcificación en niños. Las bioprótesis pueden estar contraindicadas en pacientes con síndrome de Marfan o endocarditis crónica. Por lo tanto, se debe considerar detenidamente estos riesgos al seleccionar una válvula de sustitución apropiada para cada uno de estos pacientes.

4 ADVERTENCIAS

Este dispositivo es válido para un único uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

Compruebe el indicador de temperatura de transporte presente en el interior de la caja de cartón. Si la ventana del indicador de temperatura de transporte está negra, la válvula no es apta para uso clínico.

NO REESTERILICE LA VÁLVULA MEDIANTE NINGÚN MÉTODO. La exposición de la bioprótesis y del envase a irradiación, vapor, óxido de etileno u otros esterilizantes químicos la dejará completamente inutilizable.

No utilice la válvula si se ha dañado. Debe tenerse un cuidado extremo en evitar dañar el delicado tejido de la válvula. No manipule con instrumentos la parte de valva de la bioprótesis. Incluso la más mínima perforación podría aumentar de tamaño con el tiempo y producir una insuficiencia valvular significativa. Si se daña una válvula durante su inserción, no intente repararla.

No enjuague la bioprótesis en solución antibiótica.

5 MEDIDAS PREVENTIVAS

Para evitar que el tejido de la válvula se seque, irrigue periódicamente la bioprótesis con solución salina fisiológica estéril durante la implantación.

Identifique la superficie de entrada y de salida de la bioprótesis antes de suturarla.

Al seleccionar el tamaño de una válvula, es necesario tener en cuenta la anatomía cardíaca, y también debe procurarse seleccionar una válvula que satisfaga adecuadamente las necesidades hemodinámicas del paciente.

No utilice agujas cortantes, ya que podrían dañar la estructura de la bioprótesis. Deben tenerse presentes los posibles daños a la bioprótesis al hacer pasar catéteres, instrumentos quirúrgicos y cables de estimulación transvenosa a través de la válvula.

El paso de un catéter a través de una bioprótesis puede dañar la válvula, por lo que no se recomienda realizar dicho procedimiento.

Aunque las arterias coronarias de la bioprótesis FREESTYLE se ligan durante el proceso de fabricación, puede producirse una fuga en el área de la ligadura coronaria. En cualquier procedimiento en el que se conserve una de las arterias coronarias, puede ser necesario reforzar la ligadura para evitar una fuga.

Deben cortarse los extremos de las suturas cerca del nudo para evitar la abrasión del tejido de las valvas.

Deberá considerarse la posibilidad de administrar tratamiento anticoagulante indefinido a los pacientes que presenten ausencia de ritmo sinusal, hipertrofia de la aurícula izquierda o antecedentes de complicaciones tromboembólicas previas.

Precaución: No invierta la bioprótesis al suturarla. Su inversión podría provocar un alargamiento de los orificios de las suturas, desgarros y/o deformación, que pueden causar estenosis e incompetencia.

NO UTILICE UN TAMAÑO INFERIOR DE LA BIOPRÓTESIS FREESTYLE. A diferencia de los homoinjertos aórticos frescos, crioconservados o esterilizados con antibióticos, las valvas de la bioprótesis FREESTYLE no pueden estirarse para compensar una estimación incorrecta del diámetro supracomisural durante la diástole. Por tanto, si el tamaño anular/supracomisural indicado se encuentra entre diámetros de implantación consecutivos, debe utilizarse el tamaño de bioprótesis mayor.

Nota: Es preciso asegurarse de que no exista una discrepancia excesiva entre el diámetro anular y el diámetro del reborde supracomisural. Una discrepancia excesiva puede causar incompetencia central y/o estenosis de la bioprótesis.

Extreme las precauciones al adaptar la bioprótesis para ajustarla a las características anatómicas de los ostium o los senos coronarios de un paciente. Un recorte inadecuado puede causar daños inmediatos o retardados y una disfunción de la bioprótesis.

6 POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Algunos de los posibles efectos adversos asociados al uso de válvulas cardíacas bioprotésicas son:

- arritmias cardíacas
- muerte
- endocarditis
- hemólisis
- hemorragia relacionada con el tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario

- fuga transvalvular o paravalvular
- disfunción no estructural (tejido de granulación, sutura, tamaño inadecuado)
- deterioro estructural (calcificación, desgarro de las valvas, hematoma intracuspídeo, seudoaneurisma u otros)
- tromboembolia
- trombosis valvular
- dilatación de la raíz

7 INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Debe considerarse la aplicación de tratamientos anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios o ambos a largo plazo en pacientes con dilatación de la aurícula izquierda, antecedentes de episodios trombóticos o fibrilación o flúter (aleteo) auriculares.

8 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Los pacientes pueden requerir tratamiento anticoagulante, tratamiento antiagregante plaquetario o ambos durante un período no definido según su estado. Los pacientes con bioprótesis presentan riesgo de bacteriemia (por ejemplo, al someterse a intervenciones dentales), por lo que se les debe informar acerca de la administración de tratamiento antibiótico profiláctico.

Debe recomendarse a los pacientes que lleven consigo la tarjeta de identificación del dispositivo implantado, facilitada por Medtronic, en todo momento.

9 FORMA DE SUMINISTRO

9.1 Envasado

La bioprótesis FREESTYLE es sometida a esterilización química y se suministra ESTÉRIL en una solución amortiguada de glutaraldehído al 0,2%. La esterilidad se pone en peligro si el frasco de cristal y la tapa del envase están abiertos o dañados. El exterior del envase NO está esterilizado y, por tanto, no debe colocarse en el campo estéril.

9.2 Almacenamiento

Las bioprótesis FREESTYLE deben conservarse a una temperatura de entre 5°C y 25°C (entre 41°F y 77°F). No es precisa refrigeración; la congelación puede dañar la bioprótesis. El almacenamiento a temperatura ambiente hasta 25 °C (77 °F) es adecuado siempre que la bioprótesis no esté expuesta a la luz solar ni a otras fuentes de luz ultravioleta ni se coloque en lugares con fluctuaciones importantes de la temperatura.

Debe llevarse un control adecuado del inventario, de modo que se implanten preferentemente aquellas bioprótesis cuya fecha de caducidad esté más cercana con objeto de evitar la caducidad de las mismas.

10 INSTRUCCIONES DE USO

10.1 Instrucciones para la manipulación y preparación

La selección del tamaño de bioprótesis adecuado es una parte muy importante de la sustitución de válvulas cardíacas. El diámetro interno de la raíz aórtica del paciente en las áreas anular y supracomisural puede medirse en el período preoperatorio, durante la diástole, mediante técnicas angiográficas, ecocardiográficas o ambas. Como ayuda para seleccionar el tamaño de una bioprótesis FREESTYLE pueden utilizarse medidores aórticos FREESTYLE (Modelo 7990). Utilice exclusivamente medidores aórticos FREESTYLE para seleccionar el tamaño de bioprótesis adecuado. Si desea obtener más información, consulte las instrucciones de uso de los medidores aórticos FREESTYLE.

Dentro del campo quirúrgico estéril, prepare tres cubetas de enjuague, cada una con 500 mL de solución salina fisiológica estéril.

La parte exterior del envase del dispositivo y la tapa NO SON ESTÉRILES. Inspeccione el precinto para verificar que el envase no presenta daños ni ha sido abierto con anterioridad. No utilice el producto si *todas* las cintas de precinto están dañadas. Gire la tapa en sentido contrario al de las agujas del reloj y abra el envase (Figura 1).

La bioprótesis y todos los componentes de acondicionamiento interno incluidos en el envase son ESTÉRILES y deben manipularse en consecuencia. Con los dedos pulgar e índice, sujete el recipiente de retención y extráigalo lentamente del envase; deje que se escurra la solución conservante de glutaraldehído (Figura 2).

Quite la tapa del recipiente de retención y ponga la válvula directamente en la mano libre (Figuras 3 y 4).

Indique a un ayudante que anote el número de identificación de la válvula de la bioprótesis en la historia clínica del paciente.

Corte con cuidado la etiqueta de identificación de la válvula y deseche la etiqueta (Figura 5).

Nota: Asegúrese de no cortar el tejido protector ni el tejido de la válvula al quitar la etiqueta de identificación. Elimine de la válvula cualquier resto de la sutura de la etiqueta de identificación.

Sumerja la válvula en la primera cubeta de enjuague. No toque las valvas de la válvula ni apriete la válvula durante el procedimiento de enjuague. Remueva suavemente la válvula en la solución durante un mínimo de 2 minutos en cada una de las tres cubetas de enjuague preparadas (Figura 6). La válvula debe permanecer en la tercera cubeta hasta que el cirujano la precise.

10.2 Implantación del dispositivo

La bioprótesis FREESTYLE se ha diseñado para su implantación a pulso.

Tenga precaución al coser el borde de sutura y la pared aórtica con objeto de evitar la sutura o la perforación de las cúspides de la válvula. Los puntos de sutura de color situados en el flujo de entrada identifican el área limitada donde debe coserse el borde de sutura. Las suturas deben colocarse únicamente en posición proximal a esta línea de demarcación.

Durante la implantación, irrigue periódicamente la válvula con solución salina fisiológica estéril para evitar que se seque el delicado tejido valvular.

No utilice agujas cortantes, ya que podrían dañar la estructura de la bioprótesis.

Tenga cuidado de no evertir (volver del revés) el extremo de flujo de entrada de la bioprótesis al suturar la válvula al anillo del paciente. La eversión podría dañar el tejido de la válvula.

Técnica subcoronaria o de inclusión de la raíz

En algunos pacientes, la altura del tejido protector de la barra muscular derecha puede superar la del origen del seno coronario derecho del paciente. Si fuerza el ajuste de la bioprótesis en esta situación, podría curvar o deformar las valvas porcinas y/o la pared aórtica. En estos casos puede ser necesaria la rotación de la bioprótesis. En caso de rotación, debe recortarse el seno no coronario. Tenga cuidado al recortar el seno no coronario con objeto de evitar daños en las valvas de la válvula.

Si se ajusta la raíz bioprotésica para adaptarla a los ostium del paciente, las patas de las comisuras deben fijarse a la raíz aórtica del paciente entre 2 y 3 mm por encima de las fijaciones naturales de las comisuras para evitar el prolapso de las valvas y la insuficiencia aórtica.

10.3 Accesorios

Utilice exclusivamente los medidores aórticos FREESTYLE (Modelo 7990) y el mango para válvulas de Medtronic (Modelo 7639) para determinar el tamaño adecuado de la bioprótesis FREESTYLE.

Precaución: Los accesorios deben esterilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso antes de utilizarlos.

Precaución: No utilice medidores valvulares de otros fabricantes ni medidores diseñados para otras prótesis de Medtronic para determinar el tamaño adecuado de la bioprótesis FREESTYLE.

10.4 Devolución de bioprótesis explantadas

Medtronic tiene interés en recuperar las bioprótesis porcinas FREESTYLE explantadas. Cuando se considere apropiado, un anatomopatólogo asesor estudiará las bioprótesis explantadas. Se devolverá al médico un informe escrito en el que se resumirán los resultados obtenidos. Para solicitar equipos de devolución del producto, incluido un formulario de información de explantación, póngase en contacto con un centro de distribución de Medtronic o con un representante de Medtronic. Es importante rellenar completamente el formulario de explantación. Si no dispone de un equipo de devolución, coloque la bioprótesis explantada en un recipiente con una solución amortiguada de glutaraldehído o formalina al 10% inmediatamente después de la escisión. Si desea más instrucciones sobre la devolución de un sistema explantado, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

11 INFORMACIÓN DEL PACIENTE

11.1 Información de registro

Nota: El registro de pacientes no es aplicable en países en los que las leyes de privacidad del paciente entran en conflicto con la provisión de información del paciente, incluidos los países de la Unión Europea.

Todos los envases de los dispositivos incluyen un formulario de registro del paciente. Después de la implantación, rellene los datos solicitados. Hallará el número de serie en el envase y en la etiqueta de identificación cosida a la bioprótesis. Devuelva el formulario original a la dirección de Medtronic que consta en él y entregue al paciente la tarjeta de identificación temporal antes de darle el alta.

Se proporciona una tarjeta identificativa del dispositivo implantado para el paciente. La tarjeta contiene el nombre y el número de teléfono del médico del paciente, así como aquella información que el personal médico requeriría en caso de urgencia.

12 RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

LA SIGUIENTE RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD SE APLICA SÓLO A LOS CLIENTES DE FUERA DE LOS ESTADOS UNIDOS:

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

AUNQUE LA BIOPRÓTESIS FREESTYLE, MODELO 995, A LA QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADA, FABRICADA Y PROBADA CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLA A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR DIVERSAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTROS FUNDAMENTOS LEGALES.

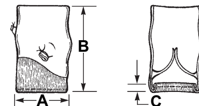
Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se incluyen en ella como si la presente RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD no contuviera la parte o término considerado no válido.

1 PRODUCTBESCHRIJVING

De FREESTYLE-aortawortelbioprothese Model 995 (FREESTYLE-bioprothese), bestaat uit de porcine aortawortel die wordt bewaard in een gebufferde glutaaraldehyde-oplossing van 0,2% en is bedekt met doek om de proximale hechtnaad (aan de instroomzijde) te versterken en eventueel blootliggend porcinemyocard af te dekken.

De bioprothese is voorzien van markeringen voor de chirurg, op 120 graden van elkaar aan de instroomzijde van de bioprothese, om uniforme plaatsing van de hechtingen voor de proximale hechtnaad te vereenvoudigen. Gekleurde draden rondom het doek geven de bovengrens voor het aanbrengen van de proximale implantatiehechtingen aan. Voor de maat van de bioprothese wordt de buitendiameter van de instroomrand genomen. De FREESTYLE-aortawortelbioprotheses zijn verkrijgbaar in de maten zoals getoond in Tabel 1. Profielhoogte en de hoogte van het doek aan de binnenkant van de prothese zijn ook aangegeven in de tabel.

Tabel 1. FREESTYLE-aortaklep met volledige wortel, Model 995 Verkrijgbare maten en afmetingen



Maat (mm)	A Buitendiameter (+0,5 mm-0,0 mm)	B Profielhoogte (±2 mm)	C Hoogte van het doek aan de binnenkant (±0,5 mm)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39 (±3 mm)	3,0

De FREESTYLE-bioprothese heeft een antimineralisatieproces met een alfa-amino-oliezuur, AOA, ondergaan waarvan in dierstudies aangetoond is dat het verkalking van porcine klepbladen tegengaat.

Dit product bevat geen metalen en vormt dus geen bekende risico's in alle MR-omgevingen.

2 INDICATIES

FREESTYLE-bioprothesen zijn geïndiceerd voor het vervangen van pathologische of prothetische aortakleppen.

3 CONTRA-INDICATIES

Patiënten met chronische nierinsufficiëntie, patiënten die gedialyseerd worden of patiënten met een abnormaal calciummetabolisme kunnen een verhoogd risico lopen van verkalking van biologische klepprothesen. Biologische klepprothesen zijn bij kinderen eveneens gevoelig voor verkalking. Bij patiënten die lijden aan het Marfan-syndroom of chronische endocarditis kan een bioprothese gecontra-indiceerd zijn. De arts dient bij dergelijke patiënten deze potentiële gevaren dan ook zorgvuldig in overweging te nemen bij het kiezen van een geschikte klepprothese.

4 WAARSCHUWINGEN

Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken of hersteriliseren kan het apparaat worden besmet en/of de structuur van het apparaat worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Controleer de transport-temperatuurindicator binnenin de kartonnen verpakking. Als de transport-temperatuurindicator zwartgekleurd is, is de klep ongeschikt voor klinisch gebruik.

DE KLEP MAG OP GEEN ENKELE WIJZE WORDEN GESTERILISEERD. Blootstelling van de bioprothese en de container aan straling, stoom, ethyleenoxide of andere chemische steriliseermiddelen maakt de bioprothese ongeschikt voor gebruik.

Een klep die beschadigd is, mag niet worden gebruikt. Er dient buitengewoon zorgvuldig te worden gewerkt om te voorkomen dat het kwetsbare klepweefsel beschadigd raakt. Het klepbladgedeelte van de bioprothese mag niet met instrumenten worden gehanteerd. Zelfs de kleinste perforatie kan na verloop van tijd groter worden, waardoor de functie van de klep aanzienlijk verslechtert. Een klep die tijdens het inbrengen beschadigd raakt, mag niet worden gerepareerd.

De bioprothese mag niet in een antibiotische oplossing worden afgespoeld.

5 VOORZORGSMAATREGELEN

Tijdens het implanteren dient de klep regelmatig met steriele fysiologische zoutoplossing te worden natgemaakt om uitdroging van het kwetsbare klepweefsel te voorkomen.

Stel voorafgaand aan het vasthechten de in- en uitstroom van de bioprothese vast.

Bij de keuze van de maat van de klep is het noodzakelijk de hartanatomie in overweging te nemen. Ook dient zorgvuldig een klep te worden gekozen die aan de hemodynamische eisen van de patiënt voldoet.

Gebruik geen snijnaalden, aangezien deze tot onherstelbare beschadiging van de bioprothese kunnen leiden. Houd rekening met het risico van beschadiging van de bioprothese voordat u katheters, chirurgische instrumenten of transveneuze stimulatiegeleidingsdraden door de klep opvoert.

Het opvoeren van een katheter door de bioprothese kan leiden tot beschadiging van de klep en wordt daarom afgeraden.

Hoewel de kransslagaders van de FREESTYLE-bioprothese tijdens het productieproces geligeerd worden, bestaat er altijd de kans dat er lekkage optreedt ter hoogte van de coronaire ligatie. Zorg ervoor dat in geval van procedures waarbij één van de kransslagaders behouden blijft, de ligatie wordt verstevigd om lekken te voorkomen.

Knip hechtdraad dicht bij de knoop af om te voorkomen dat de uiteinden langs het klepweefsel schuren.

Bij patiënten zonder sinusritme, een hypertrofisch linkeratrium of een voorgeschiedenis van trombo-embolische complicaties moet een antistollingsbehandeling voor onbepaalde tijd worden overwogen.

Let op: Draai de bioprothese tijdens het hechten niet om. Hierdoor kunnen de hechtgaten uitrekken, en kan de bioprothese scheuren of vervormen met stenose en klepinsufficiëntie als gevolg.

KIES GEEN TE KLEINE MAAT FREESTYLE-BIOPROTHESE. In tegenstelling tot verse, gevriesdroogde of met antibiotica gesteriliseerde homograftimplantaten voor aortatoepassingen, kunnen de klepbladen van de FREESTYLE-bioprothese onvoldoende uitgerekt worden om te compenseren voor een te klein ingeschatte supracommissurale diameter tijdens de diastole. Dit betekent dat als de gemeten annulaire/supracommissurale maat tussen twee standaardimplantatiediameters valt, de grotere maat bioprothese geïmplanteerd moet worden.

Opmerking: Voorkom een te groot verschil tussen annulaire en supracommissurale diameter. Door een te groot verschil kan centrale klepinsufficiëntie en/of stenose van de bioprothese optreden.

Ga zeer voorzichtig te werk als de bioprothese moet worden aangepast aan de anatomische eisen van de coronaire sinussen of ostia bij een bepaalde patiënt. Onjuiste bijsnijding kan leiden tot onmiddellijke of latere beschadiging en/ of dysfunctie van de bioprothese.

6 MOGELIJKE COMPLICATIES

Complicaties die bij het gebruik van biologische hartkleppen kunnen optreden, zijn onder meer:

- hartritmestoornissen
- overlijden
- endocarditis
- hemolyse
- bloeding, verband houdend met antistollingstherapie/trombocytenaggregatieremmers
- lekkage, transvalvulair of paravalvulair
- niet-structurele dysfunctie (bijvoorbeeld pannus, hechting en onjuiste maat)
- structurele achteruitgang (bijvoorbeeld verkalking, scheuren in de klepbladen, hematoom in de klepbladen, pseudoaneurysma, enz.)
- trombo-embolie

- kleptrombose
- worteldilatatie

7 INDIVIDUALISERING VAN DE BEHANDELING

Langdurige antistollingstherapie en/of trombocytenaggregatieremmers moeten worden overwogen in patiënten met een vergroot linkeratrium, een voorgeschiedenis van trombo-embolische voorvallen of een hartritme met atriumfibrilleren of atriumflutter.

8 INFORMATIE VOOR PATIËNTBEGELEIDING

De patiënt kan voor onbepaalde tijd antistollingstherapie en/of trombocytenaggregatieremmers nodig hebben, afhankelijk van de conditie van de patiënt. Patiënten met een bioprothese lopen risico op bacteriëmie (bijvoorbeeld door tandheelkundige ingrepen), en dienen geadviseerd te worden over antibioticaprofylaxe.

Raad de patiënt sterk aan om de implantaat-identificatiekaart van Medtronic altijd bij zich te dragen.

9 LEVERING

9.1 Verpakking

De FREESTYLE-bioprothese heeft een chemisch sterilisatieproces ondergaan en wordt STERIEL geleverd in een gebufferde glutaaraldehyde-oplossing van 0,2%. De steriliteit is niet gewaarborgd als de glazen container en het deksel geopend en/of beschadigd zijn. De buitenkant van de container is NIET steriel en mag niet in het steriele veld worden gebracht.

9.2 Opslag

De FREESTYLE-bioprothesen moeten tussen 5 °C en 25 °C (41 °F en 77 °F) worden bewaard. Koeling is niet noodzakelijk. Door bevriezing kan de bioprothese beschadigd raken. Opslag bij kamertemperatuur tot 25 °C (77 °F) volstaat, mits de bioprothese niet wordt blootgesteld aan zonlicht of een andere bron van ultraviolet licht en er geen aanzienlijke temperatuurschommelingen kunnen optreden.

Er dient goed voorraadbeheer te worden toegepast zodat bioprothesen met een eerdere vervaldatum als eerste worden geïmplanteerd en overschrijding van de vervaldatum wordt voorkomen.

10 GEBRUIKSINSTRUCTIES

10.1 Instructies voor hantering en voorbereiding

De keuze van een bioprothese van de juiste maat is een zeer belangrijk onderdeel van klepvervanging. De binnendiameter van de aortawortel van de patiënt bij de annulus en de gebieden boven de commissuren kan preoperatief worden gemeten, tijdens de diastole, met behulp van angiografische en/of echocardiografische technieken. Bij de selectie van de juiste maat FREESTYLE-bioprothese kan ook gebruik worden gemaakt van de FREESTYLE-aorta-obturator (Model 7990). Gebruik uitsluitend FREESTYLE-aorta-obturatoren om de juiste maat bioprothese te bepalen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de FREESTYLE-aorta-obturator voor meer informatie.

Zet binnen het steriele operatieveld 3 spoelbaden klaar, met elk 500 ml steriele fysiologische zoutoplossing.

De buitenkant van de container en het deksel zijn NIET STERIEL. Onderzoek de verzegeling om te controleren of de container niet beschadigd is of al eerder geopend is. Gebruik het product niet als *alle* verzegelingen beschadigd zijn. Draai het deksel linksom en open de container (Afbeelding 1).

De bioprothese en alle binnenste verpakkingsonderdelen binnen de container zijn STERIEL en moeten dienovereenkomstig worden behandeld. Pak de koker met duim en wijsvinger vast en til deze langzaam uit de container, zodat de glutaaraldehyde-oplossing kan weglopen (Afbeelding 2).

Klik de dop van de koker open en plaats de klep rechtstreeks in de vrije hand (Afbeelding 3 en 4).

Laat een assistent het klepidentificatienummer van de bioprothese vastleggen in het dossier van de patiënt.

Knip het identificatielabel los van de klep en gooi het weg (Afbeelding 5).

Opmerking: Let op dat u niet in het doek of weefsel van de klep knipt wanneer u het identificatielabel verwijdert. Verwijder eventuele restanten van de hechtdraad van het identificatielabel.

Dompel de klep onder in het eerste spoelbad. Raak tijdens het spoelen de klepbladen niet aan en knijp niet in de klep. Beweeg de klep in elk van de 3 vooraf klaargezette spoelbaden gedurende minimaal 2 minuten langzaam rond (Afbeelding 6). De klep dient in het derde spoelbad te blijven totdat de chirurg de klep nodig heeft.

10.2 Implantatie

De FREESTYLE-bioprothese is ontworpen voor implantatie zonder gebruikmaking van speciale instrumenten.

Bij het aanbrengen van hechtingen door de hechtrand en de aortawand moet voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat door de klepbladen heen wordt gehecht of dat deze worden geperforeerd. De gekleurde draden aan de instroomzijde geven aan tot hoever kan worden gehecht. Hechtingen mogen uitsluitend proximaal van deze scheidslijn worden aangebracht.

Tijdens het implanteren dient de klep regelmatig met steriele fysiologische zoutoplossing te worden natgemaakt om uitdroging van het kwetsbare klepweefsel te voorkomen.

Gebruik geen snijnaalden, aangezien deze tot onherstelbare beschadiging van de bioprothese kunnen leiden.

Let op dat u de instroomzijde van de bioprothese niet binnenstebuiten keert wanneer u de klep aan de annulus van de patiënt hecht. Door het binnenstebuiten keren kan het klepweefsel beschadigd raken.

Wortelinclusie- of subcoronaire techniek

Bij sommige patiënten kan het doek dat het rechter spierweefselgedeelte bedekt, hoger liggen dan de oorsprong van de rechterkransslagader van de patiënt. Als u de bioprothese in deze positie forceert, kunnen de porcineklepbladen en/of de aortawand worden verbogen. In dergelijke gevallen kan het noodzakelijk zijn de bioprothese te draaien. Als u de bioprothese draait, moet de niet-coronaire sinus worden uitgesneden. Ga hierbij voorzichtig te werk, om beschadiging van de klepbladen te voorkomen.

Als de aortawortel van de bioprothese moet worden aangepast aan de anatomische eisen van de ostia bij een bepaalde patiënt, dienen de commissuurposten 2 tot 3 mm boven het verbindingsweefsel van de natieve commissuren aan de aortawortel van de patiënt te worden bevestigd om prolaps van de klepbladen en aortaregurgitatie te voorkomen.

10.3 Toebehoren

Gebruik uitsluitend FREESTYLE-aorta-obturatoren (Model 7990) en de klephandgreep (Model 7639) van Medtronic om de juiste maat voor de FREESTYLE-bioprothese te bepalen.

Let op: Steriliseer alle toebehoren vóór gebruik conform de instructies in de gebruiksaanwijzing.

Let op: Gebruik geen obturatoren van andere fabrikanten of obturatoren voor andere prothesen van Medtronic om de maat van de FREESTYLE-bioprothese te bepalen.

10.4 Retourneren van geëxplanteerde bioprothesen

Medtronic ontvangt geëxplanteerde porcine FREESTYLE-bioprothesen graag terug. Explantaten die hiervoor in aanmerking komen, worden onderzocht door een consulterend patholoog. De arts ontvangt een schriftelijk verslag van de onderzoeksresultaten. Bij Medtronic zijn sets voor het terugzenden van producten verkrijgbaar, inclusief een explantaatformulier. Het is belangrijk om het explantaatformulier volledig in te vullen. Als er geen set beschikbaar is, plaatst u de bioprothese onmiddellijk na explantatie in een bak met glutaaraldehyde of 10% gebufferde formaline. Voor nadere instructies over het retourneren van een geëxplanteerd product kunt u contact opnemen met Medtronic.

11 PATIËNTENINFORMATIE

11.1 Informatie over registratie

Opmerking: Patiëntenregistratie is niet van toepassing in landen waar de wetten met betrekking tot privacy van patiënten in conflict zijn met het verstrekken van patiëntinformatie, inclusief landen binnen de EU.

In elke verpakking is een patiëntenregistratieformulier ingesloten. Gelieve na implantatie alle gevraagde informatie in te vullen. Het serienummer vindt u op de verpakking en op het aan de bioprothese bevestigde identificatielabel. Retourneer het originele formulier naar het adres van Medtronic op het formulier en geef de tijdelijke identificatiekaart aan de patiënt voordat deze het ziekenhuis verlaat.

De patiënt ontvangt een identificatiekaart voor het geïmplanteerde product. Op de kaart staan de naam en het telefoonnummer van de arts alsmede andere informatie die medisch personeel bij noodgevallen nodig kan hebben.

12 UITSLUITING VAN GARANTIE
DE HIERNAVOLGENDE UITSLUITING VAN GARANTIE GELDT VOOR KLANTEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN:

UITSLUITING VAN GARANTIE

HOEWEL DE FREESTYLE-BIOPROTHESE MODEL 995, HIERNA HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

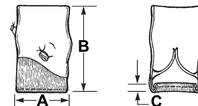
De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze UITSLUITING VAN GARANTIE door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze UITSLUITING VAN GARANTIE niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze UITSLUITING VAN GARANTIE het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La bioprotesi della radice aortica FREESTYLE (bioprotesi FREESTYLE), modello 995, è costituita da una radice aortica porcina conservata in soluzione di glutaraldeide tamponata allo 0,2%, con un sottile rivestimento in tessuto poliestere, che ha lo scopo di rinforzare la linea di sutura prossimale (afflusso) e di ricoprire il miocardio porcino eventualmente esposto.

Sul lato di afflusso della bioprotesi sono presenti alcuni punti di riferimento per il chirurgo disposti a distanza di 120° per facilitare l'applicazione uniforme dei punti sulla linea di sutura prossimale. Una sutura colorata, disposta lungo la circonferenza del rivestimento in tessuto, traccia il limite superiore per le suture di impianto prossimali. La dimensione della bioprotesi corrisponde al diametro esterno del bordo di afflusso. Le bioprotesi della radice aortica FREESTYLE sono disponibili nelle dimensioni indicate nella Tabella 1. La tabella contiene inoltre le dimensioni dell'altezza del profilo e del tessuto interno.

Tabella 1. Valvola aortica e radice completa FREESTYLE, modello 995 Dimensioni e diametri disponibili



Dimensioni (mm)	A Diametro esterno (+0,5 mm -0,0 mm)	B Altezza del profilo (±2 mm)	C Altezza tessuto interno (±0,5 mm)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39±3 mm	3,0

La bioprotesi FREESTYLE è stata trattata con un processo antimineralizzante a base di acido alfa-ammino-oleico AOA che, in alcune ricerche condotte su animali, si è rivelato efficace nel ridurre la calcificazione dei lembi porcini.

Questo dispositivo non contiene metalli, pertanto non è noto alcun pericolo relativo alla sua introduzione in tutti gli ambienti per la risonanza magnetica (RM).

2 INDICAZIONI

Le bioprotesi FREESTYLE sono indicate per la sostituzione di valvole aortiche patologiche o protesiche.

3 CONTROINDICAZIONI

I pazienti affetti da insufficienza renale cronica, quelli sottoposti a emodialisi o quelli con anomalie del metabolismo del calcio possono presentare una maggiore tendenza alla calcificazione delle bioprotesi valvolari. Le valvole bioprotesiche sono anche soggette alla calcificazione nei bambini. La bioprotesi può essere controindicata per i pazienti affetti da sindrome di Marfan o da endocardite cronica. Pertanto, il medico deve prendere in seria considerazione questi rischi potenziali nella scelta di una valvola sostitutiva appropriata per tali pazienti.

4 AVVERTENZE

Il dispositivo è destinato all'utilizzo monouso su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto, poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.

Controllare l'indicatore di temperatura di spedizione all'interno della scatola. Se la finestra dell'indicatore di temperatura di spedizione è nera, la valvola non può essere utilizzata per uso clinico.

NON RISTERILIZZARE LA VALVOLA IN ALCUN MODO. L'esposizione della bioprotesi e del suo contenitore a irradiazione, vapore, sterilizzazione con ossido di etilene o altri sterilizzanti chimici rende la bioprotesi non idonea all'uso.

Non utilizzare valvole danneggiate. Prestare particolare attenzione per evitare di danneggiare i tessuti delicati delle valvole. Non maneggiare le parti dei lembi della bioprotesi con gli strumenti. La minima perforazione può allargarsi nel tempo e compromettere significativamente il funzionamento della valvola. In caso di danneggiamento di una valvola durante l'inserimento, non tentare procedure di riparazione.

Non risciacquare la bioprotesi con soluzione antibiotica.

5 PRECAUZIONI

Per evitare l'essiccamento del tessuto della valvola, irrigare periodicamente la bioprotesi con soluzione salina normale sterile durante l'impianto.

Individuare il lato di afflusso e il lato di efflusso della bioprotesi, prima di applicare ogni sutura.

Nella scelta delle dimensioni della valvola, occorre tenere presente l'anatomia cardiaca e prestare attenzione nello scegliere una valvola capace di rispondere adeguatamente alle esigenze emodinamiche del paziente.

Non utilizzare aghi taglienti in quanto potrebbero causare danni strutturali alla bioprotesi. È opportuno considerare il rischio di danni alla bioprotesi prima di introdurre cateteri, strumenti chirurgici ed elettrocateteri per la stimolazione transvenosa attraverso la valvola.

L'introduzione di un catetere attraverso la bioprotesi può danneggiare la valvola ed è pertanto sconsigliata.

Sebbene le arterie coronarie della bioprotesi FREESTYLE vengano legate durante il processo di fabbricazione, possono tuttavia verificarsi ancora perdite dall'area di legatura coronarica. In tutte le procedure in cui una o entrambe le arterie coronarie vengono mantenute, può essere richiesto il rafforzamento della legatura per evitare eventuali perdite.

Le estremità della sutura devono essere tagliate vicino al nodo per evitare l'abrasione del tessuto dei lembi.

Per i pazienti che presentano un'assenza di ritmo sinusale, un atrio sinistro ipertrofico o precedenti complicazioni di tipo tromboembolico, può essere opportuna una terapia anticoagulante per una durata indeterminata.

Attenzione: non invertire la bioprotesi durante la sutura. L'inversione può determinare fori delle suture allungati, strappi e/o distorsione che possono comportare stenosi ed insufficienza.

NON UTILIZZARE BIOPROTESI FREESTYLE DI DIMENSIONI INSUFFICIENTI. A differenza degli omoimpianti aortici sterilizzati mediante antibiotici, crioconservati o freschi, i lembi della bioprotesi FREESTYLE potrebbero non estendersi per compensare adeguatamente una dimensione sottostimata del diametro sopracommissurale durante la diastole. Pertanto, se la dimensione anulare/sopracommissurale indicata è compresa tra due diametri consecutivi di impianto, è necessario impiantare la bioprotesi di dimensioni maggiori.

Nota: assicurarsi che non vi sia una differenza eccessiva tra il diametro anulare ed il diametro della sporgenza sopracommissurale. Una differenza eccessiva potrebbe causare insufficienza centrale e/o stenosi della bioprotesi.

Esercitare estrema cautela nell'adattare la bioprotesi per adeguarla agli specifici requisiti anatomici dei seni coronarici o degli osti valvolari di ciascun paziente. Eventuali modifiche inadeguate possono dare luogo a danni e/o malfunzionamenti della bioprotesi nel breve o lungo periodo.

6 POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati potenzialmente associati all'uso di valvole cardiache bioprotesiche comprendono:

- disritmie cardiache
- decesso
- endocardite
- emolisi
- emorragia connessa all'uso di farmaci anticoagulanti e/o antipiastrinici
- perdita transvalvolare o paravalvolare
- disfunzioni non strutturali (panno, sutura, dimensioni inadeguate)
- deterioramento strutturale
  (calcificazione, perforazione dei lembi, ematoma intracuspidale, pseudo-aneurisma o altro)
- tromboembolia

- trombosi valvolare
- dilatazione della radice

7 INDIVIDUALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO

Per i pazienti che presentano un’ipertrofia dell’atrio sinistro, una storia di eventi tromboembolici o un ritmo cardiaco con fibrillazione o flutter atriali, si deve prendere in considerazione una terapia a lungo termine a base di anticoagulanti e/o antipiastrinici.

8 RACCOMANDAZIONI PER IL PAZIENTE

In base alle specifiche condizioni di ciascun paziente, potrebbe essere necessario ricorrere a una terapia anticoagulante e/o antipiastrinica per una durata indeterminata. I pazienti portatori di bioprotesi sono a rischio di batteriemia (per es., quando si sottopongono a procedure odontoiatriche), pertanto si dovrebbe consigliare loro un'eventuale terapia antibiotica di profilassi.

Si prega di raccomandare al paziente di portare sempre con sé la scheda di identificazione del dispositivo impiantato, fornita dalla Medtronic.

9 FORNITURA

9.1 Confezionamento

La bioprotesi FREESTYLE è sterilizzata chimicamente ed è fornita STERILE in una soluzione di glutaraldeide tamponata allo 0,2%. Se il contenitore di vetro e il coperchio del contenitore sono aperti e/o danneggiati, la sterilità è compromessa. La parte esterna del contenitore NON è sterile e non deve essere immessa in ambiente sterile.

9.2 Conservazione

La bioprotesi FREESTYLE deve essere conservata a una temperatura compresa fra 5 °C e 25 °C (41 °F e 77 °F). La refrigerazione non è necessaria e il congelamento può danneggiare la bioprotesi. La conservazione a temperatura ambiente fino a 25 °C (77 °F) è soddisfacente, purché la bioprotesi non sia esposta alla luce solare o ad altre sorgenti di luce ultravioletta o non sia collocata in ambienti in cui sono possibili sbalzi di temperatura.

Occorre eseguire un controllo adeguato dell'inventario in modo da utilizzare prima le bioprotesi con una data di scadenza più imminente ed evitare quindi che vengano utilizzate quelle già scadute.

10 ISTRUZIONI PER L'USO

10.1 Istruzioni per la manipolazione e la preparazione

La corretta selezione delle dimensioni delle bioprotesi è un aspetto molto importante nella sostituzione delle valvole cardiache. Il diametro interno della radice aortica del paziente nelle aree anulari e sopracommissurali può essere misurato preoperatoriamente, durante la diastole, avvalendosi di tecniche angiografiche e/o ecocardiografiche. La selezione della dimensione di una bioprotesi FREESTYLE viene facilitata dall'impiego degli otturatori aortici FREESTYLE (modello 7990). Utilizzare soltanto otturatori aortici FREESTYLE per la selezione della bioprotesi della dimensione adeguata. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso degli otturatori aortici FREESTYLE.

In campo sterile, preparare 3 bacinelle per risciacquo contenenti ognuna 500 ml di una soluzione salina normale sterile.

La parte esterna del contenitore del dispositivo e il coperchio sono NON STERILI. Esaminare i sigilli di sicurezza della confezione esterna per assicurarsi che il contenitore non sia stato danneggiato o precedentemente aperto. Non utilizzare se *tutti* i sigilli di sicurezza sono danneggiati. Ruotare il coperchio in senso antiorario e aprire il contenitore (Figura 1).

La bioprotesi e tutti i componenti della confezione all'interno del contenitore sono STERILI e vanno maneggiati conformemente a tale condizione. Con il pollice e l'indice, afferrare il dispositivo di ritenuta ed estrarlo delicatamente dal contenitore, lasciando gocciolare la soluzione di conservazione di glutaraldeide (Figura 2).

Svitare il coperchio del dispositivo di ritenuta e collocare la valvola direttamente nella mano libera (Figure 3 e 4).

Chiedere a un assistente di registrare il numero di identificazione della valvola nella cartella clinica del paziente.

Tagliare con attenzione l'etichetta di identificazione della valvola ed eliminarla (Figura 5).

Nota: prestare attenzione a non tagliare il tessuto o i tessuti della valvola durante la rimozione dell'etichetta di identificazione. Eliminare qualsiasi residuo della sutura dell'etichetta di identificazione dalla valvola.

Immergere la valvola nella prima bacinella per il risciacquo. Non toccare i lembi della valvola né premere la valvola stessa durante la procedura di risciacquo. Agitare delicatamente la valvola nella soluzione per almeno due minuti in ciascuna delle tre bacinelle per il risciacquo precedentemente preparate (Figura 6). La valvola deve rimanere nella terza bacinella fino a quando non viene utilizzata dal chirurgo.

10.2 Impianto del dispositivo

La bioprotesi FREESTYLE è destinata unicamente all'impianto manuale.

È necessario prestare particolare attenzione nell'apposizione delle suture attraverso il bordo di sutura e la parete aortica allo scopo di evitare di suturare e di perforare le cuspidi della valvola. I punti di sutura colorati sul lato di afflusso indicano l'area limitata per l'apposizione delle suture sul bordo. Le suture dovrebbero essere apposte unicamente in posizione prossimale rispetto a questa linea di demarcazione.

Per evitare l'essiccamento del tessuto valvolare delicato, irrigare periodicamente la valvola con soluzione salina normale sterile durante l'impianto.

Non utilizzare aghi taglienti in quanto potrebbero causare danni strutturali alla bioprotesi.

Prestare attenzione a evitare l'eversione del lato di afflusso della bioprotesi durante la suturazione della valvola all'annulus del paziente. L'eversione può danneggiare il tessuto valvolare.

Tecnica di inclusione della radice o subcoronarica:

In alcuni pazienti l'altezza del rivestimento in tessuto della fascia muscolare destra può superare l'altezza dell'origine coronarica destra. Un adattamento forzato della bioprotesi a questa situazione può provocare la deformazione o la distorsione dei lembi porcini e/o della parete aortica. In questi casi può essere necessaria la rotazione della bioprotesi. In caso di rotazione, occorre accorciare il seno non coronarico. Esercitare massima cautela durante la modifica del seno non coronarico per evitare di danneggiare i lembi valvolari.

Se la radice bioprotesica è adattata in modo da contenere gli osti valvolari del paziente, le commissure devono essere fissate alla radice aortica del paziente 2-3 mm sopra l'innesto naturale delle commissure per evitare il prolasso dei lembi e il rigurgito aortico.

10.3 Accessori

Per determinare la dimensione adeguata della bioprotesi FREESTYLE, utilizzare esclusivamente gli otturatori aortici FREESTYLE (modello 7990) e il manico per valvole della Medtronic (modello 7639).

Attenzione: prima dell'utilizzo sterilizzare gli accessori, attenendosi alle istruzioni per l'uso.

Attenzione: non utilizzare otturatori per valvole di altri produttori né otturatori della Medtronic per protesi di diverso tipo per determinare la dimensione della bioprotesi FREESTYLE.

10.4 Restituzione delle bioprotesi espiantate

La Medtronic è interessata al recupero delle bioprotesi porcione FREESTYLE. Gli espianti sono studiati da un patologo, quando ritenuto opportuno. I risultati verranno riepilogati in un report scritto e consegnati al medico. I kit per la restituzione del prodotto, incluso un modulo informativo per l'espianto, sono disponibili contattando i centri di distribuzione della Medtronic o un rappresentante della Medtronic. È importante compilare completamente il modulo di espianto. Se un kit specifico non è disponibile, collocare la bioprotesi espiantata in un contenitore di glutaraldeide o formalina tamponata al 10% subito dopo l'escissione. Per ulteriori istruzioni sulla restituzione di un dispositivo espiantato, contattare un rappresentante della Medtronic.

11 INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

11.1 Informazioni di registrazione

Nota: la registrazione dei pazienti non è richiesta nei Paesi in cui la legge sulla privacy è in conflitto con l'acquisizione dei dati personali dei pazienti, compresi i Paesi dell'UE.

Nella confezione di ogni dispositivo è contenuto un modulo di registrazione del paziente. Dopo l'impianto, inserire tutte le informazioni richieste. Il numero di matricola può essere trovato sulla confezione e sull'etichetta di identificazione che accompagna la bioprotesi. Spedire il modulo originale all'indirizzo della Medtronic riportato sul modulo stesso e consegnare la scheda di identificazione temporanea al paziente prima di dimetterlo.

Al cliente viene consegnata una scheda di identificazione della bioprotesi impiantata. La scheda contiene il nome e il numero di telefono del medico del paziente e informazioni utili per il personale medico in caso di emergenza.

12 ESCLUSIONE DALLA GARANZIA
LA SEGUENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA È VALIDA SOLO PER I CLIENTI AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI:

ESCLUSIONE DALLA GARANZIA

PER QUANTO LA BIOPROTESI FREESTYLE, MODELLO 995 (DI SEGUITO DENOMINATO "PRODOTTO") SIA STATA ACCURATAMENTE PROGETTATA, REALIZZATA E TESTATA PRIMA DELLA SUA COMMERCIALIZZAZIONE, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MANIERA SODDISFACENTE PER SVARIATE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI COME PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, LA MEDTRONIC NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. LA MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRACONTRATTUALE, PER DANNI DIRETTI OD INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DALLE MANCANZE DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO OD ALTRO.

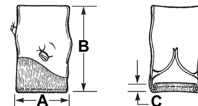
Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA venga giudicato illegale, inapplicabile od in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati e applicati come se la presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA non contenesse la parte od i termini ritenuti non validi.

1 BESKRIVELSE

FREESTYLE-aortarotbioprotesen (FREESTYLE-bioprotesen), modell 995, består av en aortarot fra gris, konservert i bufret 0,2 % glutaraldehyd og belagt med et tynt polyesterstoff for å styrke den proksimale suturlinjen (innløp) og dekke over eventuelt eksponert myokard fra gris.

Det er plassert markører 120 grader fra hverandre ved bioprotesens innløpsside for å sørge for lik plassering av suturene på den proksimale suturlinjen. Den fargede suturlinjen, som går i en sirkel rundt stoffbelegget, markerer den øvre grensen for plassering av proksimale suturer. Bioprotesens størrelse er den ytre diameteren ved kanten til innløpet. FREESTYLE-aortarotbioproteser finnes i størrelsene som er angitt i Tabell 1. Mål for profil og stoffhøyde på innsiden er også angitt i tabellen.

Tabell 1. FREESTYLE-aortaklaff med full rot, modell 995
Tilgjengelige størrelser og dimensjoner



Størrelse (mm)	A Ytre diameter (+0,5 mm -0,0 mm)	B Profilhøyde (±2 mm)	C Stoffhøyde på innsiden (±0,5 mm)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39 ±3 mm	3,0

FREESTYLE-bioprotesen er behandlet ved bruk av en antimineraliseringsmetode med alfa-amino-oleinsyre, AOA, som har vist seg å redusere forkalkning av klaffesegl fra gris i dyrestudier.

Dette produktet innholder ingen metaller og utgjør derfor ingen kjent risiko i MR-miljøer.

2 INDIKASJONER

FREESTYLE-bioprotesen skal brukes ved utskifting av patologiske eller prostetiske aortaklaffer.

3 KONTRAINDIKASJONER

Pasienter med kronisk nyresvikt, som gjennomgår hemodialyse, eller som har unormal kalsiummetabolisme, kan ha økt tendens til forkalkning av biologiske klaffeproteser. Biologiske klaffeproteser er også utsatt for forkalkning hos barn. Bioprotese kan være kontraindisert for pasienter med Marfans syndrom eller kronisk endokarditt. Legen bør derfor nøye overveie disse mulige risikoene ved valg av en egnet klaffeerstatning til slike pasienter.

4 ADVARSLER

Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Produktet må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis produktet brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller utsette enheten for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Kontroller frakttemperaturindikatoren inne i kartongen. Hvis vinduet for frakttemperaturindikatoren er svart, er ikke klaffen egnet for klinisk bruk.

KLAFFEN SKAL IKKE STERILISERES PÅ NYTT. Hvis bioprotesen og beholderen utsettes for stråling, damp, etylenoksid eller andre kjemiske steriliseringsmidler, blir bioprotesen helt ubrukelig.

En klaff som har blitt skadet, skal ikke brukes. Vær svært forsiktig slik at det ømfintlige klaffevevet ikke skades. Klaffesegldelen av bioprotesen skal ikke håndteres med instrumenter. Selv den minste perforering kan kan forstørres med tiden og svekke klaffens funksjon betydelig. Prøv ikke å reparere en klaff som har blitt skadet under innsettingen.

Bioprotesen skal ikke skylles i antibiotisk løsning.

5 FORHOLDSREGLER

For å hindre uttørking av klaffevevet skal bioprotesen skylles regelmessig med vanlig sterilt saltvann under implantasjonen.

Fastslå bioprotesens innløp og utløp før den sutureres.

Ved valg av klaffestørrelse må det tas hensyn hjertets anatomi, og du må også passe på å velge en klaff som oppfyller pasientens hemodynamiske behov på en tilfredsstillende måte.

Bruk ikke skjærende nåler, ettersom de kan gi strukturelle skader på bioprotesen. Risikoen for skade på bioprotesen må vurderes før det føres katetre, kirurgiske instrumenter eller transvenøse stimuleringselektroder gjennom klaffen.

Klaffen kan skades hvis du fører et kateter gjennom bioprotesen, og det er ikke anbefalt å gjøre det.

Selv om koronararteriene på FREESTYLE-bioprotesen ligeres under produksjonsprosessen, kan det likevel forekomme lekkasje fra det ligerte området. Ved alle prosedyrer der én eller begge koronararteriene er beholdt, kan det være nødvendig å forsterke ligeringen for å unngå lekkasje.

Trim suturendene nært knuten for å unngå slitasje på klaffeseglet.

For pasienter med fravær av sinusrytme, hypertrofisk venstre atrium eller tidligere tromboemboliske komplikasjoner må det vurderes å gi antikoagulasjonsbehandling på ubestemt tid.

Forsiktig! Unngå å snu bioprotesen når den sutureres. Dette kan føre til forlengede suturhull, rifter og/eller vridning, som igjen kan føre til stenose og inkompetanse.

BRUK IKKE EN FREESTYLE-BIOPROTESE AV FOR LITEN STØRRELSE. I motsetning til ferske eller kryopreserverte aortiske allograft eller aortiske allograft som er sterilisert med antibiotikaløsning, er det ikke sikkert klaffeseglene på FREESTYLE-bioprotesen kan strekkes for å kompensere tilstrekkelig for undervurdert suprakommissural diameter under diastolen. Hvis den målte annulære/suprakommissurale diameteren faller mellom to implantatdiametere, skal derfor den største bioprotesen implanteres.

Merk! Pass på at det ikke blir for stort misforhold mellom den annulære diameteren og diameteren ved den suprakommissurale kanten. For stort misforhold kan føre til sentral inkompetanse og/eller stenose i bioprotesen.

Vær svært forsiktig hvis det er nødvendig å tilpasse bioprotesen i forhold til anatomien til en bestemt pasients koronarsinuser eller -ostier. Feilaktig trimming kan føre til umiddelbar eller forsinket skade på bioprotesen og/eller at bioprotesen ikke fungerer.

6 MULIGE BIVIRKNINGER

Bivirkningene som kan være forbundet med bruk av biologiske hjerteklaffer, omfatter:

- rytmeforstyrrelser
- død
- endokarditt
- hemolyse
- blødning, som skyldes bruk av antikoagulasjonsmidler/blodplatehemmere
- lekkasje, transvalvulær eller paravalvulær
- ikke-strukturell dysfunksjon (pannus, sutur, uheldig valg av størrelse)
- strukturell forringelse (forkalkning, skade på klaffeseglene, intracuspalt hematom, pseudoaneurisme eller annet)
- tromboemboli
- klaffetrombose
- rot-dilatasjon

7 TILPASNING AV BEHANDLINGEN

Langtidsbehandling med antikoagulasjonsmidler og/eller blodplatehemmere bør vurderes hos pasienter med dilatert venstre atrium, tidligere tromboemboliske hendelser eller en hjerterytme med atrieflimmer eller atrieflutter.

8 PASIENTRÅDGIVNING

Det kan være nødvendig å behandle pasienten med antikoagulasjonsmidler og/eller blodplatehemmere på ubestemt tid basert på den aktuelle pasientens tilstand. Pasienter med bioproteser har en risiko for bakteriemi (f.eks. hvis de skal behandles av tannlege) og må få veiledning om profylaktisk antibiotikabehandling.

Pasienter bør oppfordres til alltid å ha med seg identifikasjonskortet for den implanterte enheten, som leveres av Medtronic.

9 LEVERING

9.1 Pakning

FREESTYLE-bioprotesen har gjennomgått kjemisk sterilisering og leveres STERIL i en bufret 0,2 % glutaraldehydløsning. Steriliteten påvirkes hvis glasset og lokket til beholderen blir åpnet og/eller skadet. Utsiden av beholderen er IKKE steril og bør ikke plasseres i det sterile området.

9.2 Lagring

FREESTYLE-bioprotesen skal oppbevares mellom 5 °C og 25 °C (41 °F og 77 °F). Nedkjøling er ikke nødvendig, og nedfrysing kan skade bioprotesen. Bioprotesen kan oppbevares ved romtemperatur opptil 25 °C (77 °F) så sant den ikke utsettes for sollys eller andre ultrafiolette lyskilder eller plasseres på et sted der det kan forekomme betydelige temperatursvingninger.

Roter lagerbeholdningen slik at de bioprotesene med den tidligste forbruksdatoen brukes først. Dermed unngår du at klaffer blir for gamle.

10 INSTRUKSJONER FOR BRUK

10.1 Håndtering og klargjøring

Det er svært viktig å velge en bioprotese av riktig størrelse ved utskifting av hjerteklaffer. Den indre diameteren til pasientens aortarot ved annulus og suprakommissurale områder kan måles før operasjonen, under diastolen, ved hjelp av angiografi og/eller ekkokardiografi. Ved bruk av FREESTYLE-aortaobturatorer (modell 7990) blir det enklere å velge størrelse på en FREESTYLE-bioprotese. Bruk bare FREESTYLE-aortaobturatorer ved valg av riktig protesestørrelse. Du finner mer informasjon i bruksanvisningen for FREESTYLE-aortaobturatorene.

I det sterile operasjonsfeltet klargjøres 3 skylleskåler som hver inneholder 500 ml med vanlig steril saltvannsoppløsning.

Utsiden på klaffebeholderen og lokket er IKKE STERILE. Undersøk forseglingsremsene for å kontrollere at beholderen ikke er skadet eller har vært åpnet tidligere. Skal ikke brukes hvis *alle* forseglingsremsene er skadet. Drei lokket mot klokken og åpne beholderen (Figur 1).

Bioprotesen og alle delene inni beholderen er STERILE og skal håndteres deretter. Ta tak i den indre beholderen med tommelen og pekefingeren og løft den sakte ut av beholderen slik at glutaraldehydløsningen kan renne av (Figur 2).

Åpne lokket på den indre beholderen og plasser bioprotesen direkte i den ledige hånden (Figur 3 og 4).

Be en assistent om å notere identifikasjonsnummeret på bioprotesen i pasientens journal.

Klipp forsiktig av identifikasjonsmerket på bioprotesen og kast merket (Figur 5).

Merk! Pass på at du ikke klipper i stoffet eller vevet på bioprotesen når du fjerner identifikasjonsmerket. Fjern eventuelle trådrester fra identifikasjonsmerket fra bioprotesen.

Legg bioprotesen i den første skylleskålen. Unngå å berøre klaffeseglene eller klemme på bioprotesen under skyllingen. Beveg bioprotesen rundt i løsningen med roterende bevegelser i minst 2 minutter i hver av de 3 skylleskålene (Figur 6). Bioprotesen skal ligge i den tredje skylleskålen til kirurgen trenger den.

10.2 Implantasjon av enheten

FREESTYLE-bioprotesen er beregnet for frihåndsimplantasjon.

Vær forsiktig når suturene plasseres gjennom suturringen og aortaveggen, for å unngå å stikke gjennom eller perforere bioprotesens klaffer. Den fargede suturlinjen ved innløpet markerer det begrensede området der suturene skal plasseres på suturringen. Suturene må kun plasseres proksimalt til denne skillelinjen.

Under implantasjonen skal bioprotesen skylles regelmessig med vanlig sterilt saltvann for å hindre at det ømfintlige klaffevevet tørker ut.

Bruk ikke skjærende nåler, ettersom de kan gi strukturelle skader på bioprotesen.

Pass på slik at enden på innløpet på bioprotesen ikke vrenges når du syr klaffen til pasientens annulus. Eversjon kan skade klaffevevet.

Rotinklusjon eller subkoronar teknikk

Hos noen pasienter kan det hende at høyden på stoffet som dekker høyre muskelkant er høyere enn utspringet av høyre kransarterie. Hvis du i denne situasjonen tvinger bioprotesen til å passe, kan det føre til at klaffeseglene og/eller aortaveggen krummes eller vris. I slike tilfeller kan det være nødvendig å rotere bioprotesen. Ved rotasjon må den ikke-koronare sinus trimmes. Utvis forsiktighet når du trimmer den for å unngå å skade klaffeseglene.

Hvis bioproteseroten er blitt tilpasset pasientens ostier, skal kommissurfikseringen til pasientens aortarot være 2 til 3 mm over de native kommissurfestene for å unngå fremfall av klaffeseglene og aortisk tilbakestrømning.

10.3 Tilbehør

Bruk bare FREESTYLE-aortaobturatorer (modell 7990) og klaffehåndtaket fra Medtronic (modell 7639) ved valg av riktig størrelse på FREESTYLE-bioprotesen.

Forsiktig! Tilbehør må steriliseres i henhold til bruksanvisningen før bruk.

Forsiktig! Bruk ikke klaffeobturatorer fra andre produsenter eller obturatorer for andre proteser fra Medtronic til å bestemme størrelsen på FREESTYLE-bioprotesen.

10.4 Retur av eksplanterte bioproteser

Medtronic er interessert i å få tak i eksplanterte FREESTYLE-bioproteser fra gris. Når det vurderes som relevant, vil de eksplanterte protesene granskes av en rådgivende patolog. En skriftlig rapport med et sammendrag av resultatene vil bli returnert til legen. Kontakt et distribusjonssenter for Medtronic eller en salgsrepresentant for Medtronic hvis du ønsker et produktretursett, inkludert et skjema med eksplantasjonsinformasjon. Det er viktig at eksplantasjonsskjemaet fylles fullstendig ut. Hvis det ikke finnes noen tilgjengelige retursett, plasseres den eksplanterte bioprotesen i en beholder med glutaraldehyd eller 10 % bufret formalin umiddelbart etter at den er fjernet. Representanten for Medtronic kan gi deg mer informasjon om retur av en eksplantert enhet.

11 PASIENTINFORMASJON

11.1 Registreringsinformasjon

Merk! Pasientregistrering gjelder ikke i land der registrering om personinformasjon strider mot personvernlover, inkludert land i EU.

Det følger et pasientregistreringsskjema med i hver pakning. Fyll ut samtlige opplysninger etter implantasjonen. Serienummeret står på pakningen og på identifikasjonsmerket på bioprotesen. Returner originalskjemaet til Medtronic på den adressen som er oppgitt på skjemaet, og gi det foreløpige identifikasjonskortet til pasienten før utskrivingen.

Pasienten får et ID-kort for den implanterte enheten. Kortet inneholder navnet og telefonnummeret til pasientens lege samt annen informasjon som helsepersonell kan ha behov for i en akuttsituasjon.

12 ANSVARFRASKRIVELSE
FØLGENDE ANSVARSFRASKRIVELSE GJELDER KUNDER UTENFOR USA:

ANSVARSFRASKRIVELSE

SELV OM FREESTYLE-BIOPROTESEN, MODELL 995, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLENE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE ANSVARFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

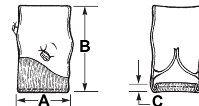
Unntakene og begrensningene som er beskrevet ovenfor, har ikke til hensikt, og skal ikke tolkes som at de har til hensikt, å motstride ufravikelige bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en ansvarlig rettsinstans finner at en del eller en betingelse i denne ANSVARSFRASKRIVELSEN er ulovlig, ugjennomførlig eller i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten til de øvrige deler av ANSVARSFRASKRIVELSEN ikke berøres, og alle retter og plikter skal utlegges og håndheves som om denne ANSVARSFRASKRIVELSEN ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet ugyldig.

1 LAITTEEN KUVAUS

Aortan tyven FREESTYLE-bioproteesin (FREESTYLE-bioproteesin) malli 995 on sian aortan tyvi, joka on säilötty 0,2-prosenttiseen puskuroituun glutaarialdehydiin. Bioproteesissa on ohut polyesterikangaspeite, joka vahvistaa proksimaalista (sisäänvirtauspuolen) ommelviivaa ja peittää mahdollisesti näkyvän sian sydänlihaksen.

Bioproteesissa on kirurgin apumerkit, jotka on sijoitettu bioproteesin sisäänvirtausreunaan 120 asteen välein. Näiden merkkien avulla ompeleet on helppo sijoittaa tasaisesti proksimaaliseen ommelviivaan. Kangaspeitettä kiertävä värillinen ommelviiva osoittaa proksimaalisten ompelten ylärajan. Bioproteesin koko on sisäänvirtausreunan ulkohalkaisija. Aortan tyven FREESTYLE-bioproteeseista on saatavilla taulukossa 1 esitetyt koot. Taulukkoon on myös merkitty profiilin ja sisäkankaan korkeudet.

Taulukko 1. Koko tyven korvaava FREESTYLE-aorttaläppä, malli 995
Saatavilla olevat koot ja korkeudet



Koko (mm)	A Ulkohalkaisija (+0,5 mm / –0,0 mm)	B Profiilin korkeus (± 2 mm)	C Sisäkankaan korkeus (± 0,5 mm)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39 ± 3 mm	3,0

FREESTYLE-bioproteesi on käsitelty alfa-aminoöljyhapolla. Tämän AOA-antimineralisoitumisprosessin on eläinkokeissa todettu vähentävän sian läppäpurjeiden kalkkiutumista.

Laite ei sisällä metalleja, joten sillä ei ole tunnettuja riskejä magneettikuvausympäristöissä.

2 KÄYTTÖAIHEET

FREESTYLE-bioproteesi on tarkoitettu korvaamaan patologinen tai proteettinen aorttaläppä.

3 VASTA-AIHEET

Bioläppäproteesi saattaa kalkkiutua herkemmin potilailla, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta, jotka saavat hemodialyysihoitoa tai joilla on epänormaali kalsiumaineenvaihdunta. Bioläppäproteesit kalkkiutuvat herkästi myös lapsipotilailla. Bioproteesin vasta-aihe saattaa olla Marfanin oireyhtymä tai krooninen endokardiitti. Lääkärin on harkittava näitä riskitekijöitä huolellisesti valitessaan sopivaa läpän korviketta tällaisille potilaille.

4 VAARAT

Laite on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloi tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai kontaminoida laitteen, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Tarkista pahvipakkauksen sisällä oleva kuljetuslämpötilailmaisin. Jos kuljetuslämpötilailmaisimen ikkuna on musta, läppä ei sovellu kliiniseen käyttöön.

ÄLÄ STERILOI LÄPPÄÄ UUDELLEEN MILLÄÄN TAVALLA. Bioproteesin ja sen säilytysastian altistuminen säteilylle, höyrylle, etyleenioksidille tai muille kemiallisille sterilointiaineille estää bioproteesin käytön kokonaan.

Älä käytä vaurioitunutta läppää. Läppää on käsiteltävä erittäin huolellisesti, jotta läpän herkkä kudos ei vaurioituisi. Älä koske bioproteesin läppäpurjeisiin instrumenteilla. Jopa erittäin pieni reikä voi ajan kuluessa suurentua ja heikentää läpän toimintaa merkittävästi. Jos läppä vaurioituu sisäänviennin aikana, älä yritä korjata sitä.

Älä huuhtele bioproteesia antibioottiliuoksessa.

5 VAROTOIMET

Estä läppäkudoksen kuivuminen kostuttamalla bioproteesia steriilillä normaalilla suolaliuoksella säännöllisesti implantoinnin aikana.

Tarkista ennen ompelua, mikä on bioproteesin sisäänvirtaus- ja mikä ulosvirtauspuoli.

Kun valitset läppäkokoa, ota huomioon potilaan sydämen anatomia ja hemodynaamiset vaatimukset.

Älä käytä leikkaavia neuloja, koska ne voivat vaurioittaa bioproteesin rakennetta. Bioproteesin mahdollinen vaurioituminen on otettava huomioon, ennen kuin katetreja, kirurgisia instrumentteja tai laskimoteitse asennettavia tahdistusjohtimia viedään läpän läpi.

Katetrin vieminen bioproteesin läpi voi vahingoittaa läppää eikä sitä sen vuoksi suositella.

Vaikka FREESTYLE-bioproteesin sepelvaltimot ligeerataan valmistuksen aikana, bioproteesi voi kuitenkin vuotaa ligeerauskohdista. Missä tahansa toimenpiteessä, jossa säilytetään yksi sepelvaltimo, ligatuuraa on ehkä vahvistettava vuodon estämiseksi.

Ompeleiden päät on leikattava läheltä solmua, jotta ne eivät hankaa läppäpurjeen kudosta.

Määrittämättömän ajan kestävää antikoagulanttihoitoa on harkittava potilailla, joilta puuttuu sinusrytmi, joilla on hypertrofinen vasen eteinen tai joilla on ollut aiemmin tromboembolisia komplikaatioita.

Varoitus: Älä käännä bioproteesia sisäänpäin ompelun aikana. Kääntäminen sisäänpäin voi johtaa ommelreikien venymiseen, bioproteesin repeämiseen ja/tai vääntymiseen, josta voi olla seurauksena stenoosi tai toimintahäiriöitä.

ÄLÄ KÄYTÄ LIIAN PIENTÄ FREESTYLE-BIOPROTEESIA. Toisin kuin tuoreilla, pakastesäilötyillä tai antibiooteilla steriloiduilla aorttaläppähomografteilla, FREESTYLE-bioproteesin läppäpurjeet eivät ehkä veny riittävästi ja kompensoi siten liian pieneksi arvioitua suprakommissuraalista halkaisijaa diastolen aikana. Jos tarvittava anulaarinen/suprakommissuraalinen koko on kahden peräkkäisen implantointihalkaisijan välissä, implantoi suurempi bioproteesi.

Huomautus: Varmista, että anuluksen halkaisija ja suprakommissuraalisen harjanteen halkaisija eivät eroa toisistaan suuresti. Liian suuri ero voi aiheuttaa toimintahäiriöitä ja/tai stenoosin bioproteesin keskiosassa.

Ole erittäin varovainen, jos bioproteesia on muotoiltava yksittäisen potilaan koronaarisinusten tai aukkojen erityisen anatomian mukaiseksi. Vääränlainen leikkaaminen voi aiheuttaa bioproteesissa välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä vaurioita ja/tai toimintahäiriöitä.

6 MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Biologisten läppäproteesien käyttöön liittyy seuraavia mahdollisia haittavaikutuksia:

- sydämen rytmihäiriöt
- kuolema
- endokardiitti
- hemolyysi
- antikoagulanttien ja verihiutaleiden aggregaatiota estävien lääkkeiden käyttöön liittyvä verenvuoto
- trans- tai paravalvulaarinen vuoto
- muu kuin rakenteellinen toimintahäiriö (pannus, ommel, väärä koko)
- rakenteellinen rappeutuminen (kalkkiutuminen, läppäpurjeen repeäminen, läppäpurjeen sisäinen hematooma, pseudoaneurysma tai muu syy)
- tromboembolia
- läpän tromboosi
- tyven laajentuminen.

7 YKSILÖLLINEN HOITO

Pitkäaikaista antikoagulanttihoitoa ja/tai verihiutaleiden aggregaatiota estävää lääkehoitoa on harkittava potilailla, joilla on laajentunut vasen eteinen, aikaisempia tromboemboliatapahtumia tai eteisvärinää tai eteislepatusta.

8 POTILAIDEN HOITOON LIITTYVIÄ TIETOJA

Potilaat saattavat tarvita antikoagulanttihoitoa ja/tai verihiutaleiden aggregaatiota estävää lääkehoitoa määrittämättömän ajan kunkin potilaan tilan mukaan. Bioproteesipotilailla on bakteremian riski (esimerkiksi hammashoitotoimenpiteissä), ja heille on annettava ohjeita profylaktisesta antibioottilääkityksestä.

Potilaita tulee kehottaa pitämään Medtronicin antama implantin tunnistekortti jatkuvasti mukana.

9 TOIMITUS

9.1 Pakkaus

FREESTYLE-bioproteesi on steriloitu kemiallisesti, ja se toimitetaan STERIILINÄ puskuroidussa 0,2-prosenttisessa glutaarialdehydiliuoksessa. Steriiliys on heikentynyt, jos lasinen kannellinen säilytysastia on auennut ja/tai vaurioitunut. Säilytysastian ulkopuoli EI ole steriili eikä sitä siis saa asettaa steriilille alueelle.

9.2 Säilytys

FREESTYLE-bioproteesit on säilytettävä 5–25 °C:n (41–77 °F:n) lämpötilassa. Jääkaappilämpötilaa ei tarvita, ja jäätyminen voi vahingoittaa bioproteesia. Säilytys huoneenlämmössä enintään 25 °C:ssa (77 °F:ssa) riittää sillä edellytyksellä, että bioproteesi ei altistu auringonvalolle tai muille ultraviolettivalon lähteille eikä sitä sijoiteta paikkaan, jossa esiintyy huomattavia lämpötilavaihteluita.

Varastoa on hoidettava huolellisesti siten, että ensin käytetään aina aikaisemmin vanhentuvat bioproteesit. Näin vältetään viimeisen käyttöpäivän ylittyminen.

10 KÄYTTÖOHJEET

10.1 Käsittely- ja esivalmisteluohjeet

Bioproteesin oikean koon valinta on erittäin tärkeä osa läpän korvausleikkausta. Potilaan aortan tyven sisähalkaisija anuluksen ja suprakommissuura-alueiden kohdalla voidaan mitata ennen leikkausta diastolen aikana varjoainekuvauksella ja/tai kaikukardiografialla. FREESTYLE-bioproteesin koon valinnassa voidaan käyttää apuna FREESTYLE-aorttaläppäsovittimia (malli 7990). Käytä sopivan bioproteesikoon valinnassa ainoastaan FREESTYLE-aorttaläppäsovittimia. Lisätietoja on FREESTYLE-aorttaläppäsovittimien käyttöohjeissa.

Valmista steriilille alueelle kolme huuhteluastiaa, joista kukin sisältää 500 ml steriiliä normaalia keittosuolaliuosta.

Säilytysastian ulkopuoli ja kansi ovat STERILOIMATTOMIA. Tarkista, että sinettiliuskat ovat ehjiä. Näin varmistat, ettei astia ole vahingoittunut ja ettei sitä ole avattu aikaisemmin. Älä käytä bioproteesia, jos *kaikki* sinettiliuskat ovat vaurioituneet. Käännä kantta vastapäivään ja avaa astia (kuva 1).

Bioproteesi ja kaikki säilytysastian sisällä olevat pakkausosat ovat STERIILEJÄ, ja niitä on käsiteltävä sen mukaisesti. Tartu läppäkoteloon peukalon ja etusormen avulla ja nosta se hitaasti säilytysastiasta. Anna glutaarialdehydisäilytysliuoksen valua pois (kuva 2).

Napsauta läppäkotelon kansi auki ja ota läppä suoraan vapaaseen käteen (kuvat 3 ja 4).

Pyydä avustajaa merkitsemään bioproteesin tunnistenumero potilastietoihin.

Leikkaa tunnistelappu varovasti irti läpästä ja hävitä lappu (kuva 5).

Huomautus: Varo leikkaamasta läpän kangasta ja kudosta, kun poistat tunnistelappua. Poista läpästä mahdolliset tunnistelapun ommeljäännökset.

Upota läppä ensimmäiseen huuhteluastiaan. Älä koske läppäpurjeisiin tai purista läppää huuhtelun aikana. Heiluta läppää varovasti vähintään kahden minuutin ajan kussakin kolmessa aiemmin valmistetussa huuhteluastiassa (kuva 6). Jätä läppä kolmanteen huuhteluastiaan siihen asti, kunnes kirurgi tarvitsee sitä.

10.2 Laitteen implantointi

FREESTYLE-bioproteesi implantoidaan vapaalla kädellä.

Kun ompelet ommelrenkaan ja aorttaseinämän läpi, varo ompelemasta tai puhkaisemasta läppäpurjeita. Sisäänvirtausreunan värillinen ommelviiva osoittaa, mille alueelle ommelrenkaan ompeleet sijoitetaan. Ompeleiden on oltava tämän merkkiviivan proksimaalisella puolella.

Kostuta läppää implantoinnin aikana säännöllisesti steriilillä normaalilla suolaliuoksella, jotta herkkä läppäkudos ei kuivu.

Älä käytä leikkaavia neuloja, sillä ne voivat vaurioittaa bioproteesin rakennetta.

Varo, ettei bioproteesin sisäänvirtauspää käänny ulospäin, kun ompelet läppää potilaan anulukseen. Kääntyminen ulospäin voi vaurioittaa läpän kudosta.

Tyven implantointi eli subkoronaarinen tekniikka

Joillakin potilailla oikeaa lihaslohkoa peittävä kangas voi ulottua korkeammalle kuin potilaan oikean sepelvaltimon lähtökohta. Jos bioproteesi yritetään sovittaa väkisin tällaiselle potilaalle, sian läppäpurjeet ja/tai aorttaseinämä voivat taipua tai vääntyä. Tällaisissa tapauksissa bioproteesia on ehkä pyöritettävä. Jos pyörittäminen on tarpeen, ei-koronaarista sinusta on leikattava. Leikkaa ei-koronaarinen sinus varovasti, jotta läppäpurjeet eivät vaurioidu.

Jos bioproteesin tyveä on muotoiltava potilaan sepelvaltimoaukkojen mukaiseksi, kommissuuratuet on kiinnitettävä potilaan aortan tyveen 2–3 mm potilaan omien kommissuurien yläpuolelle läppäpurjeiden prolapsin ja aorttaläpän käänteisvirtauksen estämiseksi.

10.3 Lisävarusteet

Käytä FREESTYLE-bioproteesin oikean koon määrittämiseen ainoastaan FREESTYLE-aorttaläppäsovittimia (malli 7990) ja Medtronic-läppäkahvaa (malli 7639).

Varoitus: Lisävarusteet on steriloitava ennen käyttöä käyttöohjeiden mukaisesti.

Varoitus: Älä käytä muiden valmistajien läppäsovittimia tai muille Medtronic-proteeseille tarkoitettuja sovittimia FREESTYLE-bioproteesin koon määrittämiseen.

10.4 Poistettujen bioproteesien palautus

Medtronic vastaanottaa mielellään poistetut siasta peräisin olevat FREESTYLE-bioproteesit. Konsultoiva patologi tutkii poistetut implantit, jos se katsotaan tarpeelliseksi. Lääkärille lähetetään kirjallinen yhteenveto löydöksistä. Tuotepalautuspakkauksia ja poistettua implanttia koskevia tietolomakkeita on saatavissa Medtronicin jälleenmyyjiltä tai Medtronicin myyntiedustajalta. On tärkeää, että poistettua implanttia koskeva lomake täytetään kokonaan. Jos sinulla ei ole palautuspakkausta, laita potilaasta poistettu bioproteesi heti poistoleikkauksen jälkeen astiaan, jossa on glutaarialdehydia tai 10-prosenttista puskuroitua formaliinia. Saat lisäohjeita poistetun laitteen palauttamisesta Medtronicin myyntiedustajalta.

11 POTILASTIEDOT

11.1 Rekisteröintitiedot

Huomautus: Potilastietojen rekisteröinti ei koske maita, joissa potilaan yksityisyyttä koskevat lait estävät potilastietojen antamisen, mukaan lukien EU-maat.

Jokaisen laitteen pakkauksessa on potilasrekisteröintilomake. Täytä kaikki lomakkeen tiedot implantoinnin jälkeen. Sarjanumero on pakkauksessa ja bioproteesiin kiinnitetyssä tunnistelapussa. Palauta alkuperäinen lomake siinä mainittuun Medtronicin osoitteeseen ja anna potilaalle väliaikainen tunnistekortti ennen kotiuttamista.

Potilaalle toimitetaan implantoidun bioproteesin tunnistekortti. Korttiin on merkitty potilasta hoitavan lääkärin nimi ja puhelinnumero sekä tietoja, joita hoitohenkilökunta tarvitsee hätätilanteissa.

12 TAKUUTA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE

SEURAAVA TAKUUTA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE KOSKEE YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLISIA ASIAKKAITA:

TAKUUTA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE

VAIKKA FREESTYLE-BIOPROTEESIN MALLI 995, JÄLJEMPÄNÄ ”TUOTE”, ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEPAKKAUKSESSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC EI SITEN VASTAA MISTÄÄN SUORASTI TAI EPÄSUORASTI ILMAISTUISTA TAKUISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, TUOTTEESSA OLEVASTA VIASTA TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

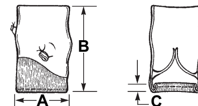
Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän TAKUUTA KOSKEVAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEEN osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, TAKUUTA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä TAKUUTA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

1 BESKRIVNING

FREESTYLE biologisk aortarotklaff (FREESTYLE biologisk klaff), modell 995, består av en aortarot från gris konserverad i buffrad 0,2-procentig glutaraldehydlösning med ett överdrag av tunn polyesterväv för att förstärka den proximala suturlinjen (på inflödessidan) och för att skydda eventuellt exponerat grismyokardium.

Kirurgens markörer, som är placerade i 120 graders vinkel mot varandra på klaffens inflödessida, underlättar enhetlig placering av stygnen för den proximala suturlinjen. En färgad söm, cirkulärt placerad runt överdraget, markerar den övre gränsen för de proximala implantationssuturerna. Klaffens storlek bestäms av den yttre diametern vid inflödeskanten. FREESTYLE biologiska aortarotklaffar finns i de storlekar som visas i Tabell 1. Höjdmått för profil och inneröverdrag finns också i tabellen.

Tabell 1. FREESTYLE Helrotsaortaklaff, modell 995
Tillgängliga storlekar och dimensioner



Storlek (mm)	A Yttre diameter (+0,5 mm -0,0 mm)	B Profilhöjd (±2 mm)	C Inneröverdragets höjd (±0,5 mm)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39±3 mm	3,0

FREESTYLE biologisk aortaklaff behandlas med en metod för antimineralisering med alfaaminooljesyra, AOA, som har visat sig dämpa förkalkning av klaffsegel från gris i djurstudier.

Denna enhet innehåller inga metaller och därför finns inga kända risker vid MR-undersökning.

2 INDIKATIONER

FREESTYLE biologiska aortaklaffar är avsedda som ersättning för patologiska eller protetiska aortaklaffar.

3 KONTRAINDIKATIONER

Patienter som har kronisk njursvikt, som genomgår hemodialys eller som har onormal kalciummetabolism kan ha en ökad tendens till förkalkning av biologiska klaffar. Biologiska klaffar är även mottagliga för förkalkning hos barn. Patienter med Marfans syndrom eller kronisk endokardit kan vara kontraindicerade för en biologisk aortaklaff. Läkaren ska därför noga överväga dessa risker när lämplig klaffersättning väljs för sådana patienter.

4 VARNINGAR

Enheten är utformad för engångsanvändning till en patient. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Kontrollera leveranstemperaturindikatorn inuti kartongen. Om leveranstemperaturindikatorns fönster är svart, är klaffen inte lämplig för klinisk användning.

KLAFFEN FÅR EJ OMSTERILISERAS MED NÅGON METOD. Om den biologiska aortaklaffen eller behållaren utsätts för strålning, ånga, etylenoxid eller andra kemiska steriliseringsmedel kan den biologiska aortaklaffen över huvud taget inte användas.

En klaff som har skadats får inte användas. Var ytterst försiktig så att den ömtåliga klaffvävnaden inte skadas. Hantera inte klaffsegeldelen av aortaklaffen med instrument. Även den allra minsta perforering kan förstoras med tiden och försämra klaffens funktion väsentligt. Försök inte reparera en klaff som skadats under insättningen.

Skölj inte den biologiska aortaklaffen i antibiotisk lösning.

5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Förhindra att klaffvävnaden torkar ut genom att regelbundet spola aortaklaffen med steril fysiologisk koksaltlösning under implantationen.

Identifiera den biologiska aortaklaffens inflöde och utflöde innan den sutureras.

Vid val av klaffstorlek måste hjärtats anatomi beaktas och en klaff som motsvarar patientens hemodynamiska behov väljas.

Använd inte skärande nålar, eftersom dessa kan orsaka strukturella skador på klaffen. Risken för skador på klaffen måste övervägas innan katetrar, kirurgiska instrument eller transvenösa stimuleringselektroder förs in genom den.

Katetrar bör ej föras genom klaffen, eftersom den kan skadas.

Även om koronarartärerna i FREESTYLE biologisk aortaklaff ligeras under tillverkningsprocessen, kan det ändå förekomma läckage från området runt koronarligationen. Vid förfaranden där en av koronarartärerna bibehålls, kan det vara nödvändigt att förstärka ligationen för att förhindra läckage.

Kapa suturändarna nära knuten för att förhindra rivsår på klaffvävnaden.

Överväg antikoaguleringsbehandling på obestämd tid för patienter utan sinusrytm, med ett hypertrofierat vänster förmak eller med tidigare tromboemboliska komplikationer.

OBS! Invertera inte klaffen vid suturering. Inversion kan medföra förlängda suturhål, rupturer och/eller formförändringar som leder till stenos och insufficiens.

ANVÄND INTE EN FÖR LITEN FREESTYLE BIOLOGISK AORTAKLAFF. Till skillnad från färska, kryokonserverade eller antibiotikasteriliserade aortahomografter kan klaffseglen i FREESTYLE biologisk aortaklaff inte sträckas ut så mycket att det kompenserar en underskattning av den suprakommissurala diametern under diastole. Om den angivna annulära/suprakommissurala storleken ligger mellan två implantationsdiametrar ska därför den större klaffen implanteras.

Observera: Se till att den annulära diametern och den suprakommissurala kantens diameter inte skiljer sig alltför mycket. Det kan medföra central insufficiens och/eller stenos i klaffen.

Var ytterst försiktig om klaffen måste anpassas efter patientens koronarsinus eller ostia. Om detta görs felaktigt kan klaffen skadas omedelbart eller senare och/eller inte fungera.

6 POTENTIELLA BIVERKNINGAR

Till de potentiella biverkningar som är relaterade till användning av biologiska aortaklaffar hör:

- rytmrubbningar i hjärtat
- dödsfall
- endokardit
- hemolys
- blödning, relaterad till användning av antikoagulantia/trombocytaggregationshämmande läkemedel
- transvalvulärt eller paravalvulärt läckage
- icke-strukturell dysfunktion (pannus, sutur, olämpligt storleksval)
- strukturell deterioration (förkalkning, skada på klaffseglet, intrakuspalt hematom, pseudoaneurysm eller annat)
- tromboemboli
- klafftrombos
- rotutvidgning

7 INDIVIDUALISERAD BEHANDLING

Överväg att ge antikoagulantia och/eller trombocytaggregationshämmande läkemedel under en längre tid till patienter med dilaterat vänster förmak, tidigare tromboemboliska händelser, förmaksflimmer eller förmaksfladder.

8 RÅDGIVANDE INFORMATION

Patienten kan behöva behandling med antikoagulantia och/eller trombocytaggregationshämmande läkemedel under obestämd tid beroende på respektive patients tillstånd. Patienter med biologiska aortaklaffar löper risk för bakterieinfektioner (t.ex. i samband med tandbehandlingar) och bör ges råd om profylaktisk antibiotikabehandling.

Patienter skall uppmanas att alltid ha med sig det ID-kort för den implanterade enheten som Medtronic tillhandahåller.

9 VID LEVERANS

9.1 Förpackning

FREESTYLE biologisk aortaklaff är kemiskt steriliserad och levereras STERIL i en buffrad 0,2-procentig glutaraldehydförvaringslösning. Steriliteten är förlorad om glaskärlet (behållaren) och behållarens lock är öppnade och/eller skadade. Behållarens utsida är INTE steril och ska inte placeras i det sterila området.

9.2 Förvaring

FREESTYLE biologisk aortaklaff skall förvaras mellan 5 °C och 25 °C (41 °F och 77 °F). Nedkylning är ej nödvändig och nedfrysning kan skada klaffen. Förvaring i rumstemperatur upp till 25 °C (77 °F) är tillfredsställande, under förutsättning att den biologiska aortaklaffen ej utsätts för solljus eller andra UV-ljuskällor eller placeras på en plats med stora temperaturvariationer.

En lämplig inventariekontroll bör upprätthållas, så att biologiska aortaklaffar med tidigare används före-datum implanteras före klaffar med senare används före-datum.

10 BRUKSANVISNING

10.1 Instruktioner för hantering och förberedelser

Det är mycket viktigt att välja rätt klaffstorlek vid byte av en hjärtklaff. Den inre diametern av patientens aortarot vid de annulära och suprakommissurala områdena kan mätas preoperativt under diastole med hjälp av angiografi och/eller ekokardiografi. Det är lättare att välja rätt storlek för FREESTYLE biologisk aortaklaff om man har tillgång till en FREESTYLE-aortaobturator (modell 7990). Använd endast FREESTYLE-aortaobturatorer för att välja lämplig klaffstorlek. Ytterligare information finns i bruksanvisningen för FREESTYLE-aortaobturator.

Förbered i det sterila operationsområdet 3 sköljskålar med 500 ml steril fysiologisk koksaltlösning i varje skål.

Utsidan av enhetens behållare och lock är ICKE-STERIL. Undersök förseglingsremsorna för att verifiera att klaffbehållaren är oskadad och inte har öppnats tidigare. Använd inte klaffen om *alla* förseglingsremsor är skadade. Vrid locket moturs och öppna behållaren (Figur 1).

Den biologiska aortaklaffen och behållarens alla inre förpackningskomponenter är STERILA och skall hanteras därefter. Ta den inre behållaren med tumme och pekfinger och lyft sakta upp den ur behållaren, så att glutaraldehydlösningen kan rinna av (Figur 2).

Snäpp av locket från behållaren och placera klaffen direkt i den fria handen (Figur 3 och 4).

Låt en assistent föra in den biologiska aortaklaffens identifieringsnummer i patientjournalen.

Skär försiktigt bort identifikationsetiketten från klaffen och kassera den (Figur 5).

Observera: Var noga med att inte skära i överdraget eller klaffvävnaden när identifikationsetiketten avlägsnas. Avlägsna alla rester av etikettsuturen från klaffen.

Sänk ned klaffen i den första sköljskålen. Rör inte vid klaffseglen och krama inte klaffen under sköljningen. För försiktigt runt klaffen i lösningen under minst 2 minuter i var och en av de 3 iordningställda sköljskålarna (Figur 6). Låt klaffen ligga kvar i den tredje sköljskålen tills kirurgen behöver den.

10.2 Implantation av produkten

FREESTYLE biologisk aortaklaff är avsedd för implantation på fri hand.

Stor försiktighet bör iakttas vid placering av suturerna genom suturkanten och aortaväggen för att förhindra att stygn tränger igenom klaffkusparna eller att dessa perforeras. De färgade stygnen på inflödessidan markerar området för suturernas placering i suturkanten. Suturerna får endast placeras proximalt mot denna gränslinje.

Under implantationen ska klaffen spolas då och då med steril fysiologisk koksaltlösning så att den ömtåliga klaffvävnaden inte torkar.

Använd inte skärande nålar, eftersom dessa kan orsaka strukturella skador på klaffen.

Var försiktig så att inte klaffens inflödesände everteras (rullas utåt) när klaffen sutureras till patientens annulus. Vrängning kan skada klaffvävnaden.

Rotinkludering eller subkoronar teknik

På vissa patienter kan höjden på överdraget som täcker muskeln överstiga höjden på höger koronarursprung. Om klaffen då med kraft trycks in kan det uppstå bucklor eller andra formförändringar på seglen och/eller aortaväggen. I sådana fall kan det vara nödvändigt att vrida klaffen. Vid en eventuell vridning måste icke-koronarsinus måste kapas. Var försiktig så att inte klaffseglen skadas.

Om den biologiska klaffroten är anpassad efter patientens ostia ska kommissurerna fixeras vid patientens aortarot 2 till 3 mm ovanför de naturliga kommissurfästena för att förhindra segelprolaps och aortaregurgitation.

10.3 Tillbehör

Använd endast FREESTYLE-aortaobturatorer (modell 7990) och Medtronic klaffhandtag (modell 7639) för att fastställa lämplig storlek på FREESTYLE biologisk aortaklaff.

OBS! Tillbehör skall steriliseras enligt bruksanvisningen före användning.

OBS! Använd inte klaffobturatorer från andra tillverkare eller obturatorer för andra Medtronic-klaffar för att välja rätt storlek på FREESTYLE biologisk aortaklaff.

10.4 Returnering av explanterade biologiska aortaklaffar

Skicka gärna använda FREESTYLE biologiska aortaklaffar från gris till Medtronic. Då så anses lämpligt, studeras explantat av en konsulterad patolog. En skriftlig rapport med en sammanfattning av resultaten skickas till läkaren. Produktförpackningar för retur, inklusive ett informationsformulär om explantatet, erhålls från Medtronic. Det är viktigt att explantatformuläret fylls i fullständigt. Om en sådan förpackning inte är tillgänglig kan den explanterade klaffen läggas i en behållare med glutaraldehyd eller 10-procentig buffrad formalin omedelbart efter avlägsnandet. Kontakta Medtronic för ytterligare instruktioner.

11 PATIENTINFORMATION

11.1 Patientregistrering

Observera: Patientregistrering gäller inte i länder där patientens privaträtt kommer i konflikt med givandet av patientinformation, inklusive länder inom EU.

Ett formulär för patientregistrering medföljer varje enhet. Fyll i samtliga uppgifter efter implantationen. Serienumret återfinns på förpackningen och på identifikationsetiketten som sitter på klaffen. Returnera originalformuläret till Medtronic på den adress som anges i formuläret och ge det tillfälliga ID-kortet till patienten innan utskrivning.

Patienten får ett ID-kort till den implanterade enheten. Kortet ger information om läkarens namn och telefonnummer samt annan information som kan vara nödvändig i en akutsituation.

12 FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR
FÖLJANDE FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR GÄLLER KUNDER UTANFÖR USA:

FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR

OAKTAT FREESTYLE BIOLOGISK AORTAKLAFF, MODELL 995, NEDAN KALLAD ”PRODUKTEN”, FÖRE FÖRSÄLJNING BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERAD, TILLVERKAD OCH KONTROLLERAD, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÄR BEHÄFTAD MED FEL ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTETIKETTEN INNEHÅLLER MERA DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ANSVAR FÖR ALLA FEL I PRODUKTEN. INGA GARANTIER LÄMNAS, VARE SIG UTTRYCKLIGEN ELLER UNDERFÖRSTÅTT. MEDTRONIC SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÅENDE OM GARANTI, AVTALSBROTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

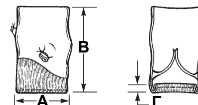
Ovan angiven friskrivning från ansvar är inte avsedd att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de skall inte heller tolkas så. Skulle FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av GARANTIN eller FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR som underkänts.

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η βιοπρόσθεση αορτικής ρίζας FREESTYLE (βιοπρόσθεση FREESTYLE), Μοντέλο 995, αποτελείται από μια χοίρεια αορτική ρίζα, η οποία διατηρείται σε ρυθμιστικό διάλυμα γλουτεραλδεΰδης 0,2%, με ένα κάλυμμα λεπτού πολυεστερικού υφάσματος το οποίο έχει προστεθεί για την ενίσχυση της εγγύς (εισροή) γραμμής συρραφής και για την κάλυψη τυχόν εκτεθειμένου χοίρειου μυοκαρδίου.

Οι δείκτες χειρουργού, οι οποίοι βρίσκονται σε απόσταση 120 μοιρών μεταξύ τους, περιλαμβάνονται στην πλευρά εισροής της βιοπρόσθεσης για να διευκολυνθεί η ομοιόμορφη τοποθέτηση των ραμμάτων της εγγύς γραμμής συρραφής. Έγχρωμα ράμματα, τα οποία είναι τοποθετημένα περιφερικά γύρω από το υφασμάτινο κάλυμμα, προσδιορίζουν το ανώτερο όριο για τα εγγύς ράμματα εμφύτευσης. Το μέγεθος της βιοπρόσθεσης είναι η εξωτερική διάμετρος στην ακμή εισροής. Οι βιοπροσθέσεις αορτικής ρίζας FREESTYLE είναι διαθέσιμες στα μεγέθη που παρατίθενται στον Πίν. 1. Στον πίνακα περιλαμβάνονται επίσης οι διαστάσεις ύψους προφίλ και ύψους εσωτερικού υφάσματος.

Πίν. 1. Βαλβίδα πλήρους αορτικής ρίζας FREESTYLE, Μοντέλο 995
Διαθέσιμα μεγέθη και διαστάσεις



Μέγεθος (mm)	A Εξωτερική διάμετρος (+0,5 mm -0,0 mm)	B Ύψος προφίλ (±2 mm)	Γ Ύψος εσωτερικού υφάσματος (±0,5 mm)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39±3 mm	3,0

Η βιοπρόσθεση FREESTYLE υποβάλλεται σε επεξεργασία με μια αντιμεταλλοποιητική διαδικασία άλφα-αμινοελαϊκού οξέως (AOA: alpha amino oleic acid), η οποία, σε μελέτες που έχουν γίνει σε ζώα, έχει αποδειχθεί ότι μετριάζει την αποτιτάνωση των χοίρειων γλωχίνων.

Το παρόν προϊόν δεν περιέχει μέταλλα και συνεπώς, δεν προκαλεί κανέναν γνωστό κίνδυνο σε όλα τα περιβάλλοντα στα οποία χρησιμοποιείται μαγνητικός συντονισμός (MR: Magnetic Resonance).

2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι βιοπροσθέσεις FREESTYLE ενδείκνυνται για την αντικατάσταση παθολογικών ή προσθετικών αορτικών βαλβίδων.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, εκείνοι οι οποίοι υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή εκείνοι με μη φυσιολογικό μεταβολισμό ασβεστίου, ενδέχεται να έχουν αυξημένη τάση για αποτιτάνωση των βαλβιδικών βιοπροσθέσεων. Οι βιοπροσθετικές βαλβίδες είναι επίσης ευπαθείς σε αποτιτάνωση στα παιδιά. Ενδέχεται να αντενδείκνυται η χρήση βιοπρόσθεσης σε ασθενείς με σύνδρομο Marfan ή χρόνια ενδοκαρδίτιδα. Αντιστοίχως, ο ιατρός θα πρέπει να λάβει προσεκτικά υπόψη αυτούς τους πιθανούς κινδύνους όταν επιλέγει ένα κατάλληλο υποκατάστατο βαλβίδας για τέτοιους ασθενείς.

4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσει το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Ελέγξτε την ένδειξη θερμοκρασίας αποστολής στο εσωτερικό της συσκευασίας. Εάν το παράθυρο της ένδειξης θεμοκρασίας αποστολής είναι μαύρο, η βαλβίδα δεν είναι κατάλληλη για κλινική χρήση.

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΤΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΜΕ ΚΑΜΙΑ ΜΕΘΟΔΟ. Η έκθεση της βιοπρόσθεσης και του περιέκτη σε ακτινοβολία, ατμό, αιθυλενοξείδιο ή άλλα χημικά μέσα αποστείρωσης θα καταστήσει τη βιοπρόσθεση εντελώς ακατάλληλη για χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε καμία βαλβίδα η οποία έχει υποστεί βλάβη. Πρέπει να είστε εξαιρετικά προσεχτικοί για την αποφυγή βλάβης στο λεπτό και ευαίσθητο ιστό της βαλβίδας. Μη χειρίζεστε το τμήμα γλωχίνας της βιοπρόσθεση με εργαλεία. Ακόμα και η πιο μικρή διάτρηση ενδέχεται να διευρυνθεί με την πάροδο του χρόνου και να προκαλσει σημαντική βλάβη της λειτουργίας της βαλβίδας. Σε περίπτωση που μια βαλβίδα καταστραφεί κατά την εισαγωγή, μην επιχειρήσετε να την επιδιορθώσετε.

Μην εκπλύνετε τη βιοπρόσθεση με αντιβιοτικό διάλυμα.

5 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για να αποτρέψετε την ξήρανση του ιστού της βαλβίδας, πρέπει να διαβρέχετε περιοδικά τη βιοπρόσθεση με στείρο φυσιολογικό ορό κατά την εμφύτευση.

Προσδιορίστε τα σημεία εισροής και εκροής της βιοπρόσθεσης πριν από τη συρραφή.

Όταν επιλέγετε το μέγεθος της βαλβίδας, θα πρέπει να λαμβάνετε υπόψη την καρδιακή ανατομία και να δίνετε, επίσης, προσοχή στην επιλογή μιας βαλβίδας η οποία να ανταποκρίνεται επαρκώς στις αιμοδυναμικές απαιτήσεις του ασθενούς.

Μη χρησιμοποιείτε βελόνες κοπής καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν δομικές βλάβες στη βιοπρόσθεση. Πριν τη διέλευση καθετήρων, χειρουργικών οργάνων και διαφλέβιων ηλεκτροδίων βηματοδότησης μέσω της βαλβίδας θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα πρόκλησης βλάβης στη βιοπρόσθεση.

Η διέλευση του καθετήρα μέσω οποιασδήποτε βιοπρόσθεσης ενδέχεται να καταστρέψει τη βαλβίδα και, ως εκ τούτου, δεν συνιστάται.

Παρότι οι στεφανιαίες αρτηρίες της βιοπρόσθεσης FREESTYLE απολινώνονται κατά τη διαδικασία κατασκευής, ενδέχεται να υπάρξει διαφυγή από την περιοχή της στεφανιαίας απολίνωσης. Σε κάθε διαδικασία για την οποία συγκρατούνται μία ή και οι δύο στεφανιαίες αρτηρίες ενδέχεται να απαιτηθεί ενίσχυση της απολίνωσης ώστε να αποφευχθεί διαφυγή.

Οι άκρες του ράμματος πρέπει να κοπούν κοντά στον κόμπο για να αποφευχθεί η τριβή του ιστού της γλωχίνας.

Ασθενείς οι οποίοι εμφανίζουν απουσία φλεβοκομβικού ρυθμού, υπετροφικό αριστερό κόλπο ή έχουν ιστορικό προηγούμενων θρομβοεμβολικών επιπλοκών θα πρέπει να αξιολογούνται για αντιπηκτική θεραπεία επ' αόριστον.

Προσοχή: Μην αναστρέφετε τη βιοπρόσθεση κατά την τοποθέτηση των ραμμμάτων. Η αναστροφή ενδέχεται να προκαλέσει επιμήκυνση των οπών ραμμάτων, σχισίματα ή/και παραμόρφωση οδηγώντας σε στένωση και ανεπάρκεια.

ΜΗΝ ΥΠΟΛΟΓΙΖΕΤΕ ΛΑΝΘΑΣΜΕΝΑ ΩΣ ΜΙΚΡΟΤΕΡΟ ΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ FREESTYLE. Σε αντίθεση με καινούρια, κρυοσυντηρημένα ή αποστειρωμένα με αντιβιοτικά αορτικά ομοιομοσχεύματα, οι γλωχίνες της βιοπρόσθεσης FREESTYLE δεν μπορούν να επεκταθούν ώστε να αντισταθμίσουν επαρκώς την υποεκτίμηση της υπερσυγχειλιακής διαμέτρου κατά τη διαστολή. Συνεπώς εάν το ενδεικνυόμενο μέγεθος του δακτυλίου/της υπερσυγχειλιακής περιοχής εμπίπτει μεταξύ διαδοχικών διαμέτρων εμφύτευσης, θα πρέπει να γίνεται εμφύτευση της βιοπρόσθεσης η οποία έχει το μεγαλύτερο μέγεθος.

Σημείωση: Θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει υπερβολικά λανθασμένη αντιστοίχιση της διαμέτρου του δακτυλίου και της διαμέτρου της υπερσυγχειλιακής πτύχωσης. Η υπερβολικά λανθασμένη αντιστοίχιση ενδέχεται να προκαλέσει κεντρική ανεπάρκεια ή/και στένωση της βιοπρόσθεσης.

Προσέξτε πολύ εάν χρειάζεται επιπλέον διαμόρφωση της βιοπρόσθεσης ώστε να ταιριάξει με τις ανατομικές απαιτήσεις των στεφανιαίων κόλπων ή στομίων ενός συγκεκριμένου ασθενούς. Η λανθασμένη κοπή των άκρων (trimming) ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα άμεση ή καθυστερημένη βλάβη ή/και δυσλειτουργία της βιοπρόσθεσης.

6 ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδεχομένως σχετίζονται με τη χρήση βιοπροσθετικών καρδιακών βαλβίδων, περιλαμβάνονται τα εξής:

- καρδιακές δυσρυθμίες
- θάνατος
- ενδοκαρδίτιδα
- αιμόλυση
- αιμορραγία, σχετιζόμενη με αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή αγωγή
- διαρροή, διαβαλβιδική ή παραβαλβιδική
- μη δομική δυσλειτουργία (πάννος, συρραφή, λανθασμένος υπολογισμός μεγέθους)
- δομική επιδείνωση (αποτιτάνωση, σχίσιμο της γλωχίνας, ενδογλώχινο αιμάτωμα, ψευδοανεύρυσμα, ή άλλο)
- θρομβοεμβολή
- θρόμβωση βαλβίδας
- διαστολή ρίζας

7 ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Για ασθενείς με διάταση αριστερού κόλπου, ιστορικό θρομβοεμβολικών επεισοδίων ή καρδιακό ρυθμό κολπικής μαρμαρυγής ή κολπικού πτερυγισμού, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μακροχρόνιας χορήγησης αντιπηκτικής ή/και αντιαιμοπεταλιακής θεραπείας.

8 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Οι ασθενείς ενδέχεται να χρειάζονται αντιπηκτική ή/και αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία για απροσδιόριστη χρονική περίοδο, ανάλογα με την πάθηση κάθε ασθενούς. Οι ασθενείς με βιοπροσθέσεις διατρέχουν κίνδυνο βακτηριαιμίας (π.χ. κατά τη διάρκεια οδοντιατρικών διαδικασιών) και θα πρέπει να τους συστηθεί η λήψη προφυλακτικής αντιβιοτικής θεραπείας.

Οι ασθενείς πρέπει να ενθαρρύνονται να έχουν πάντα μαζί τους την κάρτα αναγνώρισης εμφυτευμένου προϊόντος που παρέχει η Medtronic.

9 ΠΩΣ ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ

9.1 Συσκευασία

Η βιοπρόσθεση FREESTYLE αποστειρώνεται χημικά και παρέχεται ΣΤΕΙΡΑ σε ρυθμιστικό διάλυμα φύλαξης γλουταραλδεΰδης 0,2%. Η στειρότητα υποβαθμίζεται εάν το γυάλινο δοχείο και το πώμα περιέκτη ανοιχτεί ή/και υποστεί ζημιά. Το εξωτερικό του περιέκτη ΔΕΝ είναι στείρο και δεν θα πρέπει να τοποθετείται στο άσηπτο πεδίο.

9.2 Αποθήκευση

Η Βιοπρόσθεση FREESTYLE πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 5°C και 25°C (41°F και 77°F). Δεν απαιτείται ψύξη και η κατάψυξη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη βιοπρόσθεση. Η φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου έως 25°C (77° F) είναι ικανοποιητική, με την προϋπόθεση ότι η βιοπρόσθεση δεν εκτίθεται σε ηλιακό φως ή άλλες πηγές υπεριώδους ακτινοβολίας και δεν τοποθετείται σε σημεία όπου μπορεί να υπάρξουν σημαντικές διακυμάνσεις της θερμοκρασίας.

Θα πρέπει να πραγματοποιείται κατάλληλος έλεγχος του αποθέματος, ώστε οι βιοπροσθέσεις με νωρίτερη ημερομηνία «Χρήση έως» να προτιμώνται προς εμφύτευση και να αποφεύγεται η εκπνοή της ημερομηνίας λήξης.

10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

10.1 Οδηγίες χειρισμού και προετοιμασίας

Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους της βιοπρόσθεσης αποτελεί πολύ σημαντικό μέρος της αντικατάστασης της καρδιακής βαλβίδας. Η εσωτερική διάμετρος της αορτικής ρίζας του ασθενούς στο δακτύλιο και τις υπερσυγχειλωτικές περιοχές μπορεί να μετρηθεί προεγχειρητικά, κατά τη διάρκεια της διαστολής, με αγγειογραφικές ή/και ηχοκαρδιογραφικές τεχνικές. Η επιλογή του μεγέθους της βιοπρόσθεσης FREESTYLE διευκολύνεται από τη χρήση των αορτικών επιπωματικών FREESTYLE (Μοντέλο 7990). Για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους βιοπρόσθεσης, χρησιμοποιείτε μόνο αορτικά επιπωματικά FREESTYLE. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης των αορτικών επιπωματικών FREESTYLE.

Μέσα στο άσηπτο χειρουργικό πεδίο, ετοιμάστε 3 λεκάνες έκπλυσης, καθεμία από τις οποίες θα περιέχει 500 mL στείρου διαλύματος φυσιολογικού ορού.

Το εξωτερικό του περιέκτη και του πώματος του προϊόντος ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΤΕΙΡΟ. Εξετάστε τις προστατευτικές ταινίες για να επιβεβαιώσετε ότι ο περιέκτης δεν έχει υποστεί βλάβη ή ότι δεν είχε ανοιχτεί προηγουμένως. Μη χρησιμοποιείτε εάν *όλες* οι προστατευτικές ταινίες έχουν υποστεί φθορά. Στρέψτε το πώμα αριστερόστροφα και ανοίξτε τον περιέκτη (Εικόνα 1).

Η βιοπρόσθεση και όλα τα στοιχεία της εσωτερικής συσκευασίας μέσα στον περιέκτη είναι ΣΤΕΙΡΑ και πρέπει να τα χειρίζεστε ανάλογα. Με τον αντίχειρα και το δείκτη, πιάστε το δοχείο συγκράτησης και βγάλτε το αργά από τον περιέκτη, επιτρέποντάς του να στραγγίξει από το διάλυμα φύλαξης γλουταραλδεΰδης (Εικόνα 2).

Ανοίξτε το πώμα στο σώμα του δοχείου συγκράτησης και τοποθετήστε τη βαλβίδα απευθείας στο ελεύθερο χέρι σας (Εικόνες 3 και 4).

Ζητήστε από ένα βοηθό να σημειώσει τον αριθμό αναγνώρισης βαλβίδας της βιοπρόσθεσης στο φάκελο του ασθενούς.

Κόψτε προσεκτικά την ετικέτα αναγνώρισης από τη βαλβίδα και απορρίψτε την ετικέτα (Εικόνα 5).

Σημείωση: Προσέξτε να μην κόψετε το ύφασμα ή τον ιστό της βαλβίδας όταν αφαιρείτε την ετικέτα αναγνώρισης. Αφαιρέστε από τη βαλβίδα οποιαδήποτε υπολείμματα του ράμματος της ετικέτας αναγνώρισης.

Εμβυθίστε τη βαλβίδα μέσα στην πρώτη λεκάνη έκπλυσης. Μην αγγίζετε τις γλωχίνες της βαλβίδας και μην πιέζετε τη βαλβίδα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκπλυσης. Αναδεύστε απαλά τη βαλβίδα μέσα στο διάλυμα για τουλάχιστον 2 λεπτά σε καθεμία από τις 3 λεκάνες έκπλυσης που ετοιμάσατε προηγουμένως (Εικόνα 6). Η βαλβίδα θα πρέπει να παραμείνει στην τρίτη λεκάνη έκπλυσης μέχρι να τη χρειαστεί ο χειρουργός.

10.2 Εμφύτευση προϊόντος

Η βιοπρόσθεση FREESTYLE έχει σχεδιαστεί για εμφύτευση με ελεύθερο χέρι.

Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν τοποθετείτε ράμματα μέσω του χείλους συρραφής και του αορτικού τοιχώματος ώστε να αποτραπεί η ραφή μέσω ή η διάτρηση των βαλβιδικών γλωχίνων. Τα έγχρωμα ράμματα στην εισροή προσδιορίζουν την περιορισμένη περιοχή για την τοποθέτηση των ραμμάτων στο χείλος συρραφής. Τα ράμματα θα πρέπει να τοποθετούνται μόνο εγγύς αυτής της γραμμής οριοθέτησης.

Κατά την εμφύτευση, διαβρέχετε περιοδικά τη βαλβίδα με στείρο φυσιολογικό ορό ώστε να αποφευχθεί ξήρανση του λεπτού και ευαίσθητου ιστού της βαλβίδας.

Μη χρησιμοποιείτε βελόνες κοπής καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν δομική βλάβη στη βιοπρόσθεση.

Προσέξτε να μην αναστρέψετε (γυρίσετε προς τα έξω) το άκρο εισροής της βιοπρόσθεσης όταν συρράφετε τη βαλβίδα στον δακτύλιο του ασθενούς. Η αναστροφή θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον ιστό της βαλβίδας.

Τεχνική ενσωμάτωσης ρίζας ή υποστεφανιαία τεχνική

Σε ορισμένους ασθενείς, το ύψος του υφάσματος που καλύπτει το δεξιό τμήμα του μυ ενδέχεται να υπερβαίνει το ύψος της απαρχής της δεξιάς στεφανιαίας αρτηρίας του ασθενούς. Η άσκηση πίεσης στη βιοπρόσθεση ώστε να χωρέσει σε αυτή την κατάσταση θα μπορούσε να προκαλέσει λύγισμα ή παραμόρφωση των χοίρειων γλωχίνων ή/και του τοιχώματος της αορτής. Σε τέτοιες περιπτώσεις μπορεί να είναι αναγκαία η περιστροφή της βιοπρόσθεσης. Σε πρίπτωση περιστροφής πρέπει να μειωθεί το μήκος του μη στεφανιαίου κόλπου. Να είστε προσεκτικοί όταν μειώντε το μήκος του μη στεφανιαίου κόλπου ώστε να αποφευχθεί βλάβη στις γλωχίνες της βαλβίδας.

Εάν η βιοπροσθετική ρίζα έχει προσαρμοστεί ώστε να δεχτεί το στόμιο του ασθενούς, οι ενδοσυγχειλιωτικές θέσεις θα πρέπει να στερεωθούν στην αορτική ρίζα του ασθενούς 2 έως 3 mm πάνω από τις φυσικές συγχειλιωτικές πρσαρτήσεις ώστε να αποφευχθεί πρόπτωση των γλωχίνων και αορτική παλινδρόμηση.

10.3 Παρελκόμενα

Χρησιμοποιήστε μόνο τα αορτικά επιπωματικά FREESTYLE (Μοντέλο 7990) και τη λαβή βαλβίδας (Μοντέλο 7639) της Medtronic ώστε να προσδιορίσετε το κατάλληλο μέγεθος βιοπρόσθεσης FREESTYLE.

Προσοχή: Πριν από τη χρήση, τα παρελκόμενα θα πρέπει να αποστειρώνονται σύμφωνα τις Οδηγίες χρήσης.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε επιπωματικά βαλβίδας άλλων κατασκευαστών ή επιπωματικά για άλλη πρόσθεση της Medtronic για να υπολογίσετε το μέγεθος της βιοπρόσθεσης FREESTYLE.

10.4 Επιστροφή των εκφυτευμένων βιοπροσθέσεων

Η Medtronic επιθυμεί να λαμβάνει τις εκφυτευμένες χοίρειες βιοπροσθέσεις FREESTYLE. Όταν κρίνεται σκόπιμο, οι εκφυτευμένες βιοπροσθέσεις θα μελετώνται από ένα σύμβουλο παθολόγο. Ο ιατρός θα λάβει μια γραπτή αναφορά με τη σύνοψη των ευρημάτων. Επικοινωνήστε με τα κέντρα διανομής της Medtronic ή κάποιον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Medtronic για να λάβετε κιτ επιστροφής προϊόντος, μαζί με ένα έντυπο πληροφοριών εκφύτευσης. Είναι σημαντικό να συμπληρώσετε πλήρως το έντυπο εκφύτευσης. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο κιτ, τοποθετήστε την εκφυτευμένη βιοπρόσθεση σε έναν περιέκτη με γλουταραλδεΰδη ή ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλίνης 10% αμέσως μετά την εκτομή. Για περισσότερες οδηγίες σχετικά με την επιστροφή του εκφυτευμένου προϊόντος, επικοινωνήστε με τον εμπορικό αντιπρόσωπο της Medtronic.

11 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

11.1 Πληροφορίες εγγραφής

Σημείωση: Η εγγραφή ασθενούς δεν ισχύει για χώρες όπου οι νόμοι περί απορρήτου του ασθενούς έρχονται σε αντίθεση με ην παροχή πληροφοριών για τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένων των χωρών της ΕΕ.

Σε κάθε συσκευασία προϊόντος υπάρχει ένα έντυπο εγγραφής ασθενούς. Μετά την εμφύτευση, παρακαλούμε συμπληρώστε όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες. Ο αριθμός σειράς μπορεί να βρεθεί στη συσκευασία και στην ετικέτα αναγνώρισης η οποία είναι προσαρτημένη στη βιοπρόσθεση. Επιστρέψτε το πρωτότυπο έντυπο στη διεύθυνση της Medtronic που αναγράφεται στο έντυπο και δώστε την προσωρινή κάρτα αναγνώρισης στον ασθενή πριν του δώσετε εξιτήριο.

Στον ασθενή χορηγείται μια κάρτα αναγνώρισης του εμφυτευμένου προϊόντος. Στην κάρτα αυτή αναγράφονται το όνομα και ο αριθμός τηλεφώνου του ιατρού του ασθενούς, καθώς και πληροφορίες που χρειάζεται το ιατρικό προσωπικό σε περίπτωση κατάστασης επείγουσας ανάγκης.

12 ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ
Η ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΑΦΟΡΑ ΠΕΛΑΤΕΣ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ:

ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

ΠΑΡΟΤΙ Η ΒΙΟΠΡΟΣΘΕΣΗ FREESTYLE, ΜΟΝΤΕΛΟ 995, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΗ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΛΟΓΩ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Η MEDTRONIC, ΣΥΝΕΠΩΣ, ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΤΟΣΟ ΡΗΤΕΣ ΟΣΟ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

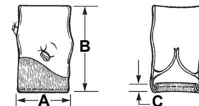
Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω, δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται με τέτοιο τρόπο, ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος της παρούσας ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ κριθεί παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς), ή αντίθετο(ς) προς την ισχύουσα νομοθεσία από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας, η ισχύς της υπόλοιπης ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύοναι και θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν περιείχε το συγκεκριμένο μέρος ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

1 BESKRIVELSE AF ENHEDEN

FREESTYLE aortarod-bioprotese (FREESTYLE bioprotese) model 995 består af en porcin aortarod, der er konserveret i en bufferet 0,2% glutaraldehydopløsning, med et tyndt polyesterstofdække til styrkelse af den proksimale (indløb) suturlinje og til at dække eventuelt frilagt porcin hjertemuskulatur.

Kirurgens markeringer, der er anbragt med 120 graders mellemrum, findes ved bioprotesens indløbsdel og har til formål at lette ensartet placering af stingene i den proksimale suturlinje. Farvet suturtråd omkring stofdækket angiver den øverste grænse for de proksimale implantationssuturer. Bioprotesens størrelse er indløbskantens udvendige diameter. FREESTYLE aortarod-bioproteser kan leveres i de størrelser, der er vist i Tabel 1. Tabellen viser også højdedimensioner for profil og indvendigt stof.

Tabel 1. FREESTYLE fuld aortarod-klap model 995
Størrelser og dimensioner til levering



Størrelse (mm)	A Ydre diameter (+0,5 mm -0,0 mm)	B Profilhøjde (±2 mm)	C Indre stofhøjde (±0,5 mm)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39±3 mm	3,0

FREESTYLE bioprotesen er behandlet med en alpha-amino oleinsyre anti-mineraliseringsproces, AOA, som i dyreforsøg har vist sig at mindske forkalkning af porcinfligene.

Denne enhed indeholder ingen metaller og udgør ingen kendt risiko i et MR-scanningsmiljø.

2 INDIKATIONER

FREESTYLE bioproteser er indikeret ved udskiftning af patologiske aortaklapper eller proteser for aortaklapper.

3 KONTRAINDIKATIONER

Hos patienter med kronisk nyresvigt, eller som er i hæmodialysebehandling, eller som har abnormal kalcium-omsætning, kan der være en forøget tendens til forkalkning af valvulære bioproteser. Bioprotese-klapper er også følsomme for forkalkning hos børn. Patienter med Marfan's syndrom eller kronisk endokardi kan være kontraindikeret for en bioprotese. Derfor skal lægen omhyggeligt overveje disse mulige risici, når der vælges en egnet klaperstatning til disse patienter.

4 ADVARSLER

Enheden er kun beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Dette produkt må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Flere ganges brug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for tilsmudsning af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Kontrollér indikatoren for forsendelsestemperatur inde i emballagen. Hvis indikatorvinduet for forsendelsestemperatur er sort, så er klappen ikke velegnet til klinisk brug.

KLAPPEN MÅ IKKE RESTERILISERES PÅ NOGEN MÅDE. Udsættelse af bioprotesen og dens beholder for bestråling, damp, etylenoxid eller andre kemiske steriliseringsmidler vil gøre bioprotesen helt uegnet til brug.

En klap, der har været beskadiget, må ikke bruges. Der skal udvises den største omhyggelighed for ikke at beskadige klappens skrøbelige væv. Protesens flige må ikke håndteres med instrumenter. Selv den mindste perforation kan vokse sig større med tiden og foranledige væsentlige forstyrrelser i klapfunktionen. Hvis en klap bliver beskadiget under indførelsen, så forsøg ikke at reparere den.

Skyl ikke bioprotesen i antibiotisk opløsning.

5 FORHOLDSREGLER

For at forhindre udtørring af klapvævet skal bioprotesen regelmæssigt oversprøjtes med normal, steril saltvandsopløsning under implanteringen.

Identificér bioprotesens indløb og udløb, inden der sutureres.

Når der vælges klapstørrelse, er det nødvendigt at overveje den kardielle anatomi, og der skal også udvises omhu med at vælge en klap, som på egnet måde opfylder patientens hæmodynamiske krav.

Brug ikke skærende nåle, da de kan medføre beskadigelse af bioprotesens struktur. Faren for skade på bioprotesen skal tages i betragtning, før der føres katetre, kirurgiske instrumenter eller transvenøse stimuleringselektroder gennem klappen.

Passage af et kateter igennem en bioprotese kan beskadige klappen og anbefales derfor ikke.

Skønt koronararterierne på FREESTYLE bioproteserne er blevet underbundet under fremstillingsprocessen, kan der stadig forekomme læk i området for den koronare underbinding. Enhver procedure, hvori én af koronararterierne genetableres, kan kræve forstærkning af underbindingen for at hindre lækage.

Suturenderne skal trimmes tæt på knuden for at undgå kontaktslitage af klapfligvævet.

For patienter, der udviser mangel på sinusrytme, hypertrofi i venstre atrium eller har haft tidligere tromboemboliske komplikationer, bør der overvejes tidsubegrænset antikoagulationsbehandling.

Forsigtig: Bioprotesen må ikke inverteres, når der sutureres. Invertering kan resultere i forlængede suturhuller, ridser og/eller beskadigelse, som kan føre til stenose eller manglende funktion.

UNDLAD AT VÆLGE FOR SMÅ FREESTYLE BIOPROTESER. I modsætning til hvad der gælder for friske, cryokonserverede eller antibiotisk steriliserede aortahomografter, kan fligene på FREESTYLE bioprotese ikke strækkes for at kompensere for undervurdering af den suprakommissurale diameter under diastolen. Således gælder det, at hvis den indikerede annulære/suprakommissurale størrelse ligger mellem to på hinanden følgende implantatdiametre, skal den største bioprotese implanteres.

Bemærk: Lægen skal være omhyggelig med at sikre, at der ikke forekommer større uoverensstemmelse mellem den annulære diameter og diameteren af den suprakommissurale kant. For stor uoverensstemmelse kan medføre centralt funktionssvigt og/eller stenose for bioprotesen.

Vær yderst forsigtig, hvis der sker tilpasning af bioprotesen til de anatomiske krav for en specifik patients koronarsinusser eller ostier. Ukorrekt tilpasning kan medføre umiddelbar eller forsinket skade på og/eller dysfunktion af bioprotesen.

6 MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger i forbindelse med anvendelse af bioprotese hjerteklapper omfatter:

- uregelmæssig hjerterytme
- død
- endokarditis
- hæmolyse
- blødning, antikoagulant/antiplatelet-relateret
- lækage, transvalvulær eller paravalvulær
- ikke-strukturel dysfunktion (pannus, sutur, forkert størrelse)
- strukturel forringelse (forkalkning, afrivning af flig, intracuspalt hæmatom, pseudo aneurisme eller andet)
- tromboemboli
- klaptrombose
- roddilatation

7 INDIVIDUEL TILPASNING AF BEHANDLING

Langvarig antikoagulationsbehandling og/eller trombocytfunktionshæmmende behandling bør overvejes hos patienter med en udvidet venstre atrium, tidligere tromboemboliske hændelser eller en hjerterytme med atriel fibrillering eller flagren.

8 PATIENTRÅDGIVNING

Patienter kan eventuelt kræve antikoagulationsbehandling og/eller trombocytfunktionshæmmende behandling i en ubestemt periode baseret på den enkelte patients tilstand. Patienter med bioproteser har risiko for bakteriæmi (f.eks. ved tandlægebehandling) og bør rådes vedrørende profylaktisk antibiotikabehandling.

Patienterne bør opfordres til altid at medbringe det identitetskort vedrørende den implanterede enhed, som Medtronic leverer.

9 LEVERING

9.1 Emballage

FREESTYLE bioprotesen er kemisk steriliseret og leveres STERIL i en bufferet 0,2% glutaraldehydopløsning. Steriliteten ophæves, hvis glasbeholderen og beholderens låg åbnes og/eller beskadiges. Beholderens yderside er IKKE steril og må ikke anbringes i det sterile område.

9.2 Opbevaring

FREESTYLE bioprotesen skal opbevares ved mellem 5 °C og 25 °C (41 °F og 77 °F). Nedkøling er ikke nødvendig og frysning kan beskadige bioprotesen. Bioprotesen kan opbevares ved stuetemperatur op til 25 °C (77 °F), forudsat at den ikke udsættes for sollys eller andre ultraviolette lyskilder, eller anbringes, hvor der kan opstå kraftige temperatursvingninger.

Der bør føres passende lagerkontrol for at sikre, at bioproteser med tidligere udløbsdatoer foretrækkes ved implantering, så overskridelse af holdbarhedsdatoen undgås.

10 BRUGSANVISNING

10.1 Vejledning i håndtering og klargøring

Valg af den rette størrelse bioprotese er en meget vigtig del af udskiftningen af hjerteklappen. Den indre diameter for patientens aortarod ved annulusområdet og det suprakommissurale område kan måles præoperativt under diastolen ved brug af angiografiske og/eller ekkokardiografiske teknikker. Valget af størrelse for en FREESTYLE bioprotese lettes ved brug af en FREESTYLE aorta-obturator (model 7990). Brug kun FREESTYLE aorta-obturatorer til udvælgelse af den korrekte størrelse bioprotese. For yderligere information henvises til brugsanvisningen til FREESTYLE aorta-obturatoren.

I det sterile område klargøres 3 skylleskåle, der hver indeholder 500 ml steril, normal saltvandsopløsning.

Hjerteklapbeholderens yderside og låg er IKKE STERILE. Undersøg forseglingerne, og kontrollér, at beholderen ikke er beskadiget eller har været åbnet. Brug ikke enheden, hvis *alle* forseglingerne er beskadiget. Skru låget venstre om (mod uret), og åbn beholderen (Figur 1).

Bioprotesen og alle indvendige emballagedele i beholderen er STERILE og skal behandles i overensstemmelse hermed. Tag om den indvendige holder med tommel- og pegefinger og løft den langsomt ud af beholderen, så glutaraldehydopløsningen kan løbe af (Figur 2).

Åbn holderens hætte og anbring klappen direkte i den frie hånd (Figur 3 og 4).

Lad en assistent notere bioprotesens klap-identifikationsnummer i patientens journal.

Skær forsigtigt identifikationsmærket af klappen og kassér mærket (Figur 5).

Bemærk: Pas på ikke at skære i stoffet eller i klappens væv, når identifikationsmærket fjernes. Fjern eventuelle rester af identifikationsmærkets sutur fra klappen.

Nedsænk klappen i den første skylleskål. Berør ikke klappens flige og undgå at sammentrykke klappen under skylningen. Før forsigtigt klappen rundt i opløsningen i mindst 2 minutter i hver af de 3 på forhånd klargjorte skylleskåle (Figur 6). Klappen skal forblive i den tredje skylleskål, indtil kirurgen har brug for den.

10.2 Implantering af enheden

FREESTYLE bioproteser er konstrueret til frihåndsimplantering.

Når suturerne føres gennem suturringen på bioprotesen og aortavæggen, skal der udvises omhu med ikke at stikke igennem eller perforere klapfligene. Den farvede sutur ved indløbet markerer det begrænsede område for placering af suturerne i suturringen. Suturer bør kun placeres proksimalt i forhold til denne markeringslinie.

Under implanteringen skal klappen regelmæssigt oversprøjtes med normal, steril saltvandsopløsning for at forhindre udtørring af klappens skrøbelige væv.

Brug ikke skærende nåle, da de kan medføre beskadigelse af bioprotesens struktur.

Pas på ikke at vende klappens indløbsende om (rulle udad) når bioprotesen sutureres til patientens annulus. Omvending kan beskadige klapvævet.

Rodinklusionsteknik eller subkoronær teknik

I nogle patienter kan højden af det klæde, der dækker den højre muskelstreng overstige højden af placeringen af patientens højre koronar. At tvinge bioprotesen til at passe i denne situation ville kunne medføre krumning eller beskadigelse af de porcine flige og/eller aortavæggen. Det kan i disse tilfælde være nødvendigt at dreje bioprotesen. I tilfælde af drejning skal den ikke-koronare sinus tilpasses. Udvis forsigtighed under tilpasning af den ikke-koronare sinus for at undgå skade på klapfligene.

Hvis bioproteseroden tilpasses til patientens ostia, bør der fastgøres kommissur-poster til patientens aortarod 2 til 3 mm over de oprindelige kommissurfastgøringer for at hindre fligprolaps og aortaregurgitation.

10.3 Tilbehør

Anvend kun FREESTYLE aorta-obturatorer (model 7990) og Medtronic klaphåndtag (model 7639) til bestemmelse af den korrekte størrelse FREESTYLE bioprotese.

Forsigtig: Tilbehør bør steriliseres i overensstemmelse med brugsanvisningen, før det anvendes.

Forsigtig: Anvend ikke andre producenters klapobturatorer eller obturatorer til andre Medtronic proteser ved valg af størrelse af FREESTYLE bioprotesen.

10.4 Returnering af eksplanterede bioproteser

Medtronic er interesseret i at modtage eksplanterede FREESTYLE porcin bioproteser. Når det konstateres at være relevant, vil eksplantaterne blive undersøgt af en rådgivende patolog. En skriftlig rapport med et sammendrag af resultaterne vil blive tilsendt lægen. Sæt til brug ved returnering inklusive et informationsskema vedrørende eksplantatet fås ved at kontakte et af Medtronic's distributionscentre eller den lokale Medtronic-repræsentant. Det er vigtigt, at informationsskemaet vedrørende eksplantatet udfyldes fuldstændigt. Hvis der ikke er et sæt ledigt, så anbring den eksplanterede bioprotese i en beholder med glutaraldehyd eller 10% bufferjusteret formalin straks efter udtagelsen. For yderligere oplysninger om returnering af en eksplanteret enhed, kontakt den lokale Medtronic-repræsentant.

11 PATIENTOPLYSNINGER

11.1 Registreringsoplysninger

Bemærk: Registrering af patienter er ikke påkrævet i lande, hvor lovgivningen om databeskyttelse ikke tillader, at der indhentes oplysninger om patienter, herunder også lande i EU.

Der medleveres en patientregistreringsblanket i hver pakke. Udfyld alle de påkrævede oplysninger efter implanteringen. Serienummeret kan findes på emballagen og på identifikationsmærket på bioprotesen. Send originalformularen til den Medtronic-adresse, der er angivet på formularen, og udlevér det midlertidige identifikationskort til patienten, før udskrivelsen.

Patienten vil få udleveret et identitfikationskort for implanteret udstyr. Kortet indeholder navn og telefonnummer på patientens læge samt andre oplysninger, som sundhedspersonalet kan have brug for i en nødsituation.

12 ANSVARSFRASKRIVELSE
FØLGENDE ANSVARSFRASKRIVELSE GÆLDER FOR KUNDER UDEN FOR USA:

ANSVARSFRASKRIVELSE

SELVOM FREESTYLE BIOPROTESEN MODEL 995, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLENDE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BASERES PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING UDEN FOR KONTRAKT ELLER ANDET.

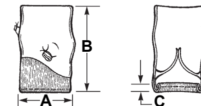
Det er hensigten at ovennævnte undtagelser og begrænsninger ikke skal være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis nogen del af eller vilkår i denne ANSVARSFRASKRIVELSE af en kompetent ret anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med den relevante lovgivning berøres den resterende del af ANSVARSFRASKRIVELSEN ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves som om denne ANSVARSFRASKRIVELSE ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

1 OPIS BIOPROTEZY

Biologiczna zastawka aortalna wraz z opuszką aorty FREESTYLE (bioproteza FREESTYLE), model 995, to świńska zastawka aortalna wraz z opuszką aorty konserwowana w buforowanym 0,2% roztworze aldehydu glutarowego z pokryciem w postaci cienkiej warstwy tkaniny poliestrowej dodanej w celu wzmocnienia proksymalnej (napływowej) linii szwu oraz pokrycia wszelkich odsłoniętych części mięśnia sercowego świni.

Znaczniki chirurgiczne rozmieszczone zostały co 120 stopni po napływowej stronie bioprotezy w celu ułatwienia równomiernego rozmieszczenia wkłuć w proksymalnej linii szwu. Kolorowe szwy ułożone okalająco wokół materiału wzmacniającego wyznaczają górną granicę szwów proksymalnych podczas implantacji. Rozmiar bioprotezy to zewnętrzna średnica strony napływowej. Tabela 1 zawiera dostępne rozmiary bioprotez z opuszką aorty FREESTYLE. W tabeli podano również wysokość zastawki i wysokość wewnętrznego materiału wzmacniającego.

Tabela 1. Zastawka aortalna wraz z opuszką aorty FREESTYLE, model 995
Dostępne rozmiary i średnice



Rozmiar (mm)	A Średnica zewnętrzna (+0,5 mm -0,0 mm)	B Wysokość profilu (±2 mm)	C Wysokość wewnętrznego materiału wzmacniającego (±0,5 mm)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39±3 mm	3,0

Bioproteza FREESTYLE jest poddawana procesowi antymineralizacji AOA poprzez działanie kwasu 2-aminooleinowego, który, jak wykazały badania na zwierzętach, zmniejsza wapnienie płatków zastawki z tkanki świńskiej.

Proteza nie zawiera metali – nie stanowi więc znanych zagrożeń w żadnych środowiskach, w których stosowany jest rezonans magnetyczny.

2 WSKAZANIA

Bioprotezy FREESTYLE są zalecane przy wymianie uszkodzonej zastawki aortalnej lub jej protezy.

3 PRZECIWWSKAZANIA

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, poddawanych hemodializie lub z zaburzoną gospodarką wapniową może występować zwiększona skłonność do wapnienia bioprotez zastawek. Również u dzieci bioprotezy zastawek są podatne na wapnienie. Bioproteza może być przeciwwskazana u pacjentów z zespołem Marfana lub przewlekłym zapaleniem wsierdzia. Dlatego w przypadku takich pacjentów lekarz powinien dokładnie rozważyć potencjalne niebezpieczeństwa związane z wyborem odpowiedniego substytutu zastawki.

4 OSTRZEŻENIA

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku u jednego pacjenta. Nie stosować ponownie, nie regenerować lub resterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

Należy sprawdzić stan wskaźnika temperatury transportu wewnątrz kartonu. Jeśli okienko wskaźnika temperatury transportu jest czarne, zastawka nie nadaje się do zastosowania klinicznego.

NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE ZASTAWKI ŻADNĄ METODĄ. Ekspozycja bioprotez lub zawierającego je pojemnika na promieniowanie, parę wodną, tlenek etylenu lub inne chemiczne środki sterylizujące prowadzi do całkowitej utraty przydatności bioprotez.

Nie należy używać zastawek, które uległy uszkodzeniu. Należy zwrócić szczególną uwagę, aby uniknąć uszkodzenia delikatnej tkanki zastawki. Nie należy dotykać płatków bioprotezy żadnymi instrumentami. Nawet niewielka perforacja może z czasem ulec powiększeniu i prowadzić do znacznego upośledzenia funkcji zastawki. Jeżeli podczas wszczepienia zastawka ulegnie uszkodzeniu, nie należy jej naprawiać.

Bioprotez nie należy przemywać roztworami antybiotyków.

5 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Aby zapobiec wysychaniu tkanki zastawki w trakcie procesu implantacji, należy co pewien czas przemywać bioprotezy sterylnym izotonicznym roztworem soli fizjologicznej.

Przed przyszyciem bioprotezy należy zidentyfikować napływ i odpływ.

Przy wyborze rozmiaru zastawki konieczna jest dokładna ocena anatomii serca oraz dobranie zastawki spełniającej hemodynamiczne wymagania pacjenta.

Nie należy używać igieł tnących, ponieważ mogą one spowodować strukturalne uszkodzenia bioprotezy. Przed przełożeniem cewników, instrumentów chirurgicznych oraz przezżylnych elektrod stymulujących przez zastawkę należy rozważyć ryzyko uszkodzenia bioprotezy.

Przeprowadzanie cewnika przez jakąkolwiek bioprotezę może spowodować uszkodzenie zastawki i dlatego nie jest zalecane.

Chociaż tętnice wieńcowe bioprotezy FREESTYLE są podwiązywane w procesie produkcji, istnieje możliwość, że w obszarze podwiązania tętnic wieńcowych nastąpi wyciek. We wszystkich innych zabiegach, w których zachowywana jest jedna z tętnic wieńcowych, konieczne może być wzmocnienie podwiązania w celu zapobieżenia wyciekowi.

Końce szwu należy przycinać blisko węzła, aby uniknąć otarcia tkanki płatka.

Należy rozważyć bezterminowe leczenie środkami przeciwkrzepliwymi u pacjentów z brakiem rytmu zatokowego, powiększeniem lewego przedsionka lub wcześniejszymi powikłaniami zakrzepowo-zatorowymi.

Przestroga: W czasie zakładania szwów nie wolno odwracać bioprotezy. Odwracanie może spowodować wydłużenie miejsc wkłuć, rozdarcia i/lub zniekształcenia prowadzące do zwężenia i niedomykalności.

NIE WOLNO DOBIERAĆ ZBYT MAŁEGO ROZMIARU BIOPROTEZY FREESTYLE. Inaczej niż dzieje się to w przypadku świeżych, poddawanych działaniu niskich temperatur lub wyjałowionych antybiotykami homograftów aortalnych, płatki zastawki FREESTYLE mogą nie ulec dostatecznemu rozciągnięciu, jeśli zostanie dobrana proteza o zbyt małym rozmiarze w stosunku do nadspoidłowego wymiaru średnicy opuszki aorty podczas rozkurczu. Tak więc, jeśli wskazany rozmiar pierścienia lub rozmiar nadspoidłowy przypada pomiędzy kolejnymi średnicami implantu, należy implantować bioprotezę większego rozmiaru.

Uwaga: Należy sprawdzić, czy nie wystąpi nadmierna różnica między średnicą pierścienia aortalnego a średnicą aorty na poziomie ponad komisurami. Zbyt duże niedopasowanie może powodować niedomykalność centralną i/lub zwężenie bioprotezy.

Należy zachować wyjątkową ostrożność przy dopasowywaniu bioprotezy do szczególnych warunków anatomicznych zatok wieńcowych lub ujść naczyń wieńcowych danego pacjenta. Niewłaściwe dopasowanie brzegów może doprowadzić do natychmiastowego lub opóźnionego uszkodzenia bioprotezy i/lub jej nieprawidłowego działania.

6 POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do niepożądanych zdarzeń związanych z zastosowaniem bioprotez zastawek serca należą:

- arytmie serca;
- śmierć;
- zapalenie wsierdzia;

- hemoliza;
- krwotok związany z czynnikami (lekami) przeciwzakrzepowymi/przeciwpłytkowymi;
- przeciek przez zastawkę lub okołozastawkowy;
- dysfunkcje niedotyczące struktury bioprotezy (patologiczny rozrost wsierdzia (pannus), szwy, niewłaściwy rozmiar protezy);
- degradacja strukturalna (zwapnienie, rozrywanie się i pękanie płatków, krwiak wewnątrzpłatkowy, tętniak rzekomy lub inne);
- powikłania zakrzepowo-zatorowe;
- zakrzepica w obrębie zastawek;
- poszerzenie opuszki.

7 INDYWIDUALIZACJA LECZENIA

W przypadku pacjentów z powiększonym lewym przedsionkiem oraz pacjentów, u których występowały zdarzenia zakrzepowo-zatorowe lub zaburzenia rytmu serca w postaci migotania lub trzepotania przedsionków, należy rozważyć wprowadzenie długoterminowej terapii lekami przeciwzakrzepowymi i/lub przeciwpłytkowymi.

8 INFORMACJE O PORADNICTWIE DLA PACJENTÓW

Po implantacji pacjenci mogą wymagać stosowania leków przeciwkrzepliwych i/lub przeciwpłytkowych przez czas zależny od okoliczności klinicznych. U pacjentów z bioprotezami występuje ryzyko bakteriemii (np. podczas zabiegów stomatologicznych), dlatego należy poinformować ich o profilaktycznej terapii antybiotykowej.

Należy zalecać pacjentom, aby zawsze mieli przy sobie kartę indentyfikacyjną implantowanego urządzenia dostarczoną przez firmę Medtronic.

9 SPOSÓB DOSTARCZANIA

9.1 Opakowanie

Bioproteza FREESTYLE jest sterylizowana chemicznie i dostarczana w stanie JAŁOWYM w buforowanym roztworze aldehydu glutarowego o stężeniu 0,2%. Otwarcie i/lub uszkodzenie szklanego pojemnika lub pokrywy jest równoznaczne z naruszeniem jałowości. Zewnętrzna powierzchnia opakowania NIE jest jałowa i nie powinna być umieszczana w polu sterylnym.

9.2 Przechowywanie

Bioprotezy FREESTYLE muszą być przechowywane w temperaturze między 5°C a 25°C (41°F a 77°F). Bioprotez nie trzeba przechowywać w lodówce, a zamrażanie może spowodować ich uszkodzenie. Temperatura pokojowa (do 25°C czyli 77°F) jest właściwa do przechowywania bioprotez, pod warunkiem że nie są one narażone na oddziaływanie promieni słonecznych lub innych źródeł światła ultrafioletowego oraz nie są umieszczone w miejscu narażonym na znaczne wahania temperatury.

Należy prowadzić stałą kontrolę zapasów, tak aby najpierw używać bioprotez z wcześniejszą datą ważności i nie doprowadzić do ich przeterminowania.

10 INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

10.1 Instrukcje użytkowania i przygotowywania

Bardzo ważną częścią procesu wymiany zastawek serca jest dobranie odpowiedniego rozmiaru bioprotez. Wewnętrzną średnicę opuszki aorty w obszarze pierścienia i nadspoidłowym można zmierzyć przedoperacyjnie w trakcie rozkurczu przy użyciu angiografii i/lub echokardiografii. Wybór rozmiaru bioprotezy FREESTYLE można przeprowadzić za pomocą przymiarów aortalnych FREESTYLE (model 7990). W celu dobrania właściwego rozmiaru bioprotezy należy stosować wyłącznie przymiary aortalne FREESTYLE. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji użytkowania przymiarów aortalnych FREESTYLE.

W sterylnym polu operacyjnym należy przygotować 3 naczynia do przepłukiwania zawierające po 500 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej.

Pokrywa oraz zewnętrzna powierzchnia opakowania NIE SĄ JAŁOWE. Należy obejrzeć paski zabezpieczające, aby upewnić się, że opakowanie nie uległo uszkodzeniu ani nie było wcześniej otwierane. Bioprotezy nie wolno używać, jeśli *wszystkie* paski zabezpieczające są uszkodzone. Przekręcić pokrywkę przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara i otworzyć pojemnik (Rysunek 1).

Bioproteza i wszystkie elementy wewnątrz opakowania są JAŁOWE i należy się z nimi obchodzić w sposób zapewniający zachowanie jałowości. Kciukiem oraz palcem wskazującym chwycić pojemnik wewnętrzny i powoli wyjąć go z opakowania, pozwalając na spłynięcie roztworu aldehydu glutarowego (Rysunek 2).

Otworzyć wieko pojemnika wewnętrznego i umieścić zastawkę bezpośrednio na wolnej dłoni (Rysunki 3 i 4).

Inna osoba powinna zapisać numer indentyfikacyjny zastawki w historii choroby pacjenta.

Ostrożnie odciąć i wyrzucić etykietę identyfikacyjną zastawki (Rysunek 5).

Uwaga: Należy uważać, aby w trakcie usuwania etykiety identyfikacyjnej nie odciąć materiału wzmacniającego ani tkanki bioprotezy. Należy usunąć wszelkie pozostałości szwu mocującego etykietę identyfikacyjną do bioprotezy.

Zanurzyć bioprotezę w pierwszej miseczce do płukania. Podczas płukania nie dotykać płatków zastawki ani jej nie ściskać. Delikatnie obracać zastawkę w roztworze przez minimum 2 minuty w każdym z 3 uprzednio przygotowanych naczyń do przepłukiwania (Rysunek 6). Zastawkę należy pozostawić w trzeciej miseczce, aż do momentu użycia jej przez chirurga.

10.2 Implantacja urządzenia

Bioprotezę FREESTYLE zaprojektowano z myślą o implantacji bez użycia dodatkowych narzędzi pomocniczych.

W czasie zakładania szwów na brzegu mocującym i ścianie aorty należy zachować ostrożność, aby nie przekłuć ani nie spowodować perforacji płatków zastawki. Kolorowa linia szwu w części napływowej wyznacza ograniczony obszar do zakładania szwów na brzegu mocującym. Szwy powinny być zakładane wyłącznie w części proksymalnej względem tej linii demarkacji.

Aby zapobiec wysychaniu delikatnej tkanki zastawki w trakcie implantacji, należy co pewien czas przemywać zastawki sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

Nie należy używać igieł tnących, ponieważ mogą one spowodować strukturalne uszkodzenia bioprotezy.

Należy uważać, aby nie wynicować (przekręcić na zewnątrz) strony napływowej bioprotezy w trakcie zakładania szwów na pierścień chorego. Wynicowanie grozi uszkodzeniem tkanki zastawki.

Technika implantacji „root inclusion” lub implantacji podwieńcowej

U niektórych pacjentów materiał wzmacniający pokrywający mięśniową część zatoki prawowieńcowej może wystawać poza odejście tętnicy wieńcowej pacjenta. Dopasowywanie bioprotezy „na siłę” może w tej sytuacji spowodować wykrzywienie i zniekształcenie świńskich płatków i/lub ściany aorty. W takim przypadku może być konieczne obrócenie bioprotezy. W razie konieczności wykonania rotacji w celu dopasowania protezy konieczne jest przycięcie zatoki niewieńcowej. Należy zachować ostrożność przy dopasowywaniu brzegów części zatoki niewieńcowej, aby uniknąć uszkodzenia płatków zastawek.

Jeśli bioproteza została dopasowana do ujść tętnic wieńcowych pacjenta, części spoidłowe zastawki należy umocować w obrębie opuszki aorty 2 do 3 mm powyżej przyczepu spoideł własnych, aby zapobiec wypadaniu płatków i niedomykalności zastawki aortalnej.

10.3 Akcesoria

Do określania odpowiedniego rozmiaru bioprotezy FREESTYLE należy stosować wyłącznie przymiary aortalne FREESTYLE (model 7990) oraz rączkę do zastawek Medtronic (model 7639).

Przestroga: Akcesoria należy przed użyciem sterylizować zgodnie z instrukcją użytkowania.

Przestroga: Do dobierania rozmiarów bioprotez FREESTYLE nie należy stosować przymiarów do zastawek pochodzących od innych producentów ani przymiarów do innych protez firmy Medtronic.

10.4 Zwrot usuniętych bioprotez

Firmie Medtronic zależy na otrzymywaniu zwrotów bioprotez świńskich FREESTYLE. W uzasadnionych przypadkach eksplantowane bioprotezy będą badane przez konsultanta z dziedziny patologii. Następnie lekarz otrzymuje pisemny raport dotyczący badania. Zestawy do zwrotu produktu, w tym formularz informacji o eksplantowanej bioprotezie, można otrzymać, kontaktując się z centrami dystrybucji firmy Medtronic i lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Medtronic. Formularz informacji o eksplantowanej bioprotezie powinien być wypełniony w całości. Jeżeli zestaw do zwrotu jest niedostępny, usuniętą bioprotezę należy umieścić bezpośrednio po wycięciu w pojemniku z aldehydem glutarowym lub 10% buforowanym roztworem formaliny. Dalsze wytyczne dotyczące zwrotu usuniętych bioprotez można uzyskać u lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Medtronic.

11 INFORMACJE O PACJENCIE

11.1 Informacje o rejestracji

Uwaga: Rejestracja pacjenta nie ma zastosowania w krajach, w których prawo do zachowania prywatności pacjenta jest sprzeczne z potrzebą podania informacji o pacjencie. Dotyczy to również krajów Unii Europejskiej.

Formularz rejestracji pacjenta jest zawarty w każdym opakowaniu produktu. Po implantacji należy podać wszystkie wymagane informacje. Numer seryjny znajduje się na opakowaniu oraz na etykiecie identyfikacyjnej dołączonej do bioprotezy. Oryginalny formularz należy przesłać na adres firmy Medtronic umieszczony na formularzu, a pacjentowi założyć tymczasową kartę przed zwolnieniem go ze szpitala.

Pacjentowi należy przekazać kartę identyfikacyjną implantowanego produktu. Karta zawiera nazwisko i numer telefonu lekarza pacjenta oraz informacje istotne dla personelu medycznego w nagłych przypadkach.

12 WYŁĄCZENIE GWARANCJI
PONIŻSZE WYŁĄCZENIE GWARANCJI DOTYCZY UŻYTKOWNIKÓW SPOZA TERENU STANÓW ZJEDNOCZONYCH:

WYŁĄCZENIE GWARANCJI

CHOCIAŻ BIOPROTEZA FREESTYLE, MODEL 995, NAZYWANA DALEJ „PRODUKTEM", ZOSTAŁA STARANNIE ZAPROJEKTOWANA, WYKONANA I SPRAWDZONA PRZED SPRZEDAŻĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ PRAWIDŁOWO SWOJEJ FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYŁĄCZA WSZELKIE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNE, JAK I DOROZUMIANE. FIRMA MEDTRONIC NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB.

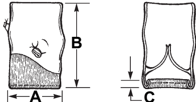
Powyższe wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązujących uregulowań stosownego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego WYŁĄCZENIA GWARANCJI zostaną uznane przez właściwy sąd za niezgodne z prawem, niemożliwe do wyegzekwowania lub kolidujące z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części WYŁĄCZENIA GWARANCJI, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze WYŁĄCZENIE GWARANCJI nie zawierało danej części lub warunku uznanych za nieważne.

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A bioprótese de raiz aórtica FREESTYLE (bioprótese FREESTYLE), modelo 995, consiste numa raiz aórtica porcina conservada em glutaraldeído a 0,2% tamponado, coberta com um fino revestimento de tecido de poliéster destinado a reforçar a linha de sutura proximal (via de entrada) e cobrir qualquer miocárdio porcino exposto.

Na face interior da bioprótese existem referências para o cirurgião, espaçadas de 120 graus, que facilitam o posicionamento uniforme dos pontos da linha de sutura proximal. Pontos de sutura coloridos, colocados em circunferência em redor do tecido de revestimento, indicam o limite superior para a inserção das suturas proximais. O tamanho da bioprótese corresponde ao diâmetro externo na extremidade da via de entrada. As biopróteses de raiz aórtica FREESTYLE estão disponíveis nos tamanhos indicados na Tabela 1. As dimensões da altura do perfil e do tecido de revestimento interno também estão apresentadas na tabela.

Tabela 1. Válvula de raiz aórtica completa FREESTYLE, modelo 995
Dimensões e diâmetros disponíveis



Tamanho (mm)	A Diâmetro externo (+0,5 mm -0,0 mm)	B Altura do perfil (±2 mm)	C Altura do tecido de revestimento interno (±0,5 mm)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39±3 mm	3,0

A bioprótese FREESTYLE é tratada com um processo de antimineralização com ácido alfa-amino-oleico, AOA, cuja acção na atenuação da calcificação dos folhetos de origem porcina foi demonstrada em estudos realizados em animais.

Este dispositivo não contém metais, logo não representa qualquer perigo em ambientes RM.

2 INDICAÇÕES

As biopróteses FREESTYLE estão indicadas para substituição de válvulas aórticas patológicas ou substituição de próteses destas válvulas.

3 CONTRA-INDICAÇÕES

Os doentes com insuficiência renal crónica, doentes submetidos a tratamento de hemodiálise ou doentes que apresentem metabolismo do cálcio anormal podem ter uma tendência aumentada para calcificação das biopróteses valvulares. As válvulas bioprotéticas são igualmente susceptíveis de sofrerem calcificação em crianças. A bioprótese poderá estar contra-indicada em doentes afectados pelo síndroma de Marfan ou com endocardite crónica. Por conseguinte, o médico deverá ponderar cuidadosamente estes potenciais riscos quando seleccionar uma válvula substituta apropriada para estes doentes.

4 AVISOS

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse ou volte a esterilizar este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do doente.

Verifique o indicador da temperatura de transporte no interior da caixa de cartão. Se a janela do indicador da temperatura de transporte estiver preta, a válvula não é adequada para utilização clínica.

NÃO REESTERILIZE A VÁLVULA POR MEIO DE QUALQUER MÉTODO. A exposição da bioprótese e do recipiente a irradiação, vapor, óxido de etileno ou outros esterilizantes químicos tornará a bioprótese totalmente inadequada para utilização.

Não utilize válvulas que se apresentem danificadas. Adopte as maiores precauções para evitar danificar o delicado tecido da válvula. Não manuseie a parte dos folhetos da bioprótese com instrumentos. Mesmo a perfuração mais insignificante poderá alargar com o tempo, produzindo alterações significativas da função valvular. Se, durante a introdução, danificar uma válvula, não tente repará-la.

Não lave a bioprótese em soluções de antibiótico.

5 PRECAUÇÕES

Para evitar a secagem do tecido da válvula durante o implante, irrigue a bioprótese periodicamente com soro fisiológico normal estéril.

Antes da sutura, identifique as faces interior e exterior da bioprótese.

Durante a selecção de um tamanho de válvula, é necessário ter em consideração a anatomia cardíaca e procurar seleccionar uma válvula que responda adequadamente às necessidades hemodinâmicas do doente.

Não utilize agulhas cortantes, pois poderão provocar danos estruturais na bioprótese. Antes de introduzir cateteres, instrumentos cirúrgicos e eléctrodos de estimulação transvenosa através da válvula, pondere a possibilidade de essa introdução vir a danificar a bioprótese.

A passagem de um cateter através de qualquer bioprótese pode danificar a válvula, não sendo, por isso, recomendável.

Embora as artérias coronárias da bioprótese FREESTYLE sejam ligadas durante o processo de fabrico, ainda poderá verificar-se uma fuga a partir da área da ligação coronária. Em qualquer procedimento que conserve uma das artérias coronárias, poderá ser necessário reforçar a ligação para evitar uma fuga.

Corte as extremidades das suturas próximo do nó, de modo a evitar o desgaste do tecido do folheto.

Os doentes com ausência de ritmo sinusal, hipertrofia da aurícula esquerda ou com antecedentes de complicações tromboembólicas devem ser considerados para administração de terapia anticoagulante por período indefinido.

Atenção: Não inverta a bioprótese ao suturar. Se o fizer, poderá causar o alongamento dos orifícios de sutura, rasgões e/ou distorção que provoquem estenose e incompetência.

NÃO SUBDIMENSIONE O TAMANHO DA BIOPRÓTESE FREESTYLE. Ao contrário dos homoenxertos aórticos frescos, criopreservados ou submetidos a esterilização com antibióticos, os folhetos da bioprótese FREESTYLE poderão não esticar para compensar uma subavaliação do diâmetro supracomissural durante a diástole. Assim, se o tamanho anular/supracomissural indicado se situar entre diâmetros de implante consecutivos, deve-se implantar a bioprótese de tamanho superior.

Nota: É necessário garantir que não haverá uma diferença excessiva entre o diâmetro anular e o diâmetro da crista supracomissural. Uma diferença excessiva pode causar incompetência central e/ou estenose da bioprótese.

Tenha muito cuidado caso seja necessário adaptar a bioprótese às condições anatómicas dos óstios ou dos seios coronários de um doente. Um corte impreciso poderá resultar em danos imediatos ou posteriores da bioprótese e/ou em disfunções da mesma.

6 POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

Entre os eventos adversos potencialmente associados à utilização de válvulas cardíacas bioprotésicas, contam-se os seguintes:

- Disritmias cardíacas
- Morte
- Endocardite
- Hemólise
- Hemorragia, relacionada com terapia anticoagulante/antiplaquetária

- Fuga, transvalvular ou paravalvular
- Disfunção não estrutural (pannus, sutura, dimensionamento inadequado)
- Deterioração estrutural (calcificação, rasgão do folheto, hematoma intracuspal, pseudoaneurisma ou outra)
- Tromboembolia
- Trombose da válvula
- Dilatação da raiz

7 INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

A terapia anticoagulante e/ou antiplaquetária a longo prazo deve ser considerada em doentes com uma aurícula esquerda dilatada, antecedentes de eventos tromboembólicos ou um ritmo cardíaco de fibrilhação ou "flutter" auricular.

8 INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO AO DOENTE

Os doentes poderão necessitar de uma terapia anticoagulante e/ou antiplaquetária durante um período de tempo indefinido, com base na sua situação individual. Os doentes com biopróteses estão em risco de bacteremia (ex., doentes submetidos a procedimentos dentários) e devem ser informados sobre a terapêutica profiláctica com antibióticos.

Os doentes devem ser encorajados a trazer sempre consigo o cartão de identificação do dispositivo implantado fornecido pela Medtronic.

9 MODO DE FORNECIMENTO

9.1 Embalagem

A bioprótese FREESTYLE é esterilizada quimicamente e é fornecida ESTÉRIL numa solução de conservação de glutaraldeído a 0,2% tamponada. A esterilidade está comprometida se o frasco de vidro e a tampa do recipiente estiverem abertos e/ou danificados. A parte exterior do recipiente NÃO está estéril e não deve ser colocada no campo estéril.

9.2 Armazenamento

A bioprótese FREESTYLE deve ser armazenada a uma temperatura entre 5 °C e 25 °C (41 °F e 77 °F). Não é necessário proceder à refrigeração. O congelamento poderá danificar a bioprótese. O armazenamento à temperatura ambiente até 25 °C (77 °F) é satisfatório, desde que a bioprótese não esteja exposta à luz solar ou a outras fontes de luz ultravioleta nem seja colocada em locais onde possam ocorrer variações acentuadas de temperatura.

Deve manter-se um controlo adequado do inventário de forma que as biopróteses com prazos de validade mais curtos sejam implantadas preferencialmente e se possa evitar a expiração do prazo de validade.

10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

10.1 Instruções de manuseamento e de preparação

A selecção de uma bioprótese com o tamanho adequado é um passo muito importante na substituição de válvulas coronárias. O diâmetro interno da raiz aórtica do doente nas áreas do anel e supracomissural pode ser medido antes da operação, durante a diástole, utilizando técnicas angiográficas e/ou ecocardiográficas. A selecção do tamanho de uma bioprótese FREESTYLE é auxiliada pela utilização de obturadores aórticos FREESTYLE (modelo 7990). Utilize apenas obturadores aórticos FREESTYLE para seleccionar o tamanho apropriado da bioprótese. Para mais informações, consulte as instruções de utilização dos obturadores aórticos FREESTYLE.

Dentro do campo operatório estéril, prepare 3 bacias de lavagem, cada uma contendo 500 ml de soro fisiológico normal estéril.

O exterior do recipiente do dispositivo e a tampa NÃO ESTÃO ESTÉREIS. Inspeccione o selo para verificar se o recipiente foi danificado ou aberto previamente. Não utilize se *todas* as tiras do selo estiverem danificadas. Rode a tampa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e abra o recipiente (Figura 1).

A bioprótese e todos os componentes da embalagem interna dentro do recipiente estão ESTÉREIS e têm de ser manuseados em conformidade. Com o polegar e o indicador, agarre o retentor e retire-o lentamente do recipiente, permitindo assim a drenagem da solução de conservação de glutaraldeído (Figura 2).

Retire a tampa do retentor e coloque a válvula directamente na mão livre (Figuras 3 e 4).

Peça a um assistente que registe o número de identificação da válvula da bioprótese no formulário de registo do doente.

Corte cuidadosamente a etiqueta de identificação da válvula e elimine-a (Figura 5).

Nota: Tenha cuidado para não cortar o tecido ou o revestimento da válvula ao retirar a etiqueta de identificação. Elimine da válvula quaisquer restos da sutura da etiqueta de identificação.

Mergulhe a válvula na primeira bacia de lavagem. Não toque nos folhetos da válvula, nem aperte a válvula durante a lavagem. Agite cuidadosamente a válvula na solução durante pelo menos 2 minutos, em cada uma das 3 bacias de lavagem previamente preparadas (Figura 6). A válvula deve permanecer na terceira bacia de lavagem até ser implantada.

10.2 Implante do dispositivo

A bioprótese FREESTYLE foi concebida para implante manual.

Deve-se ter cuidado durante a colocação de suturas através da base de sutura e da parede aórtica, para evitar perfurar ou suturar através das cúspides da válvula. Os pontos de sutura coloridos na via de entrada demarcam a limitada área disponível para colocar suturas na base de sutura. As suturas só devem ser colocadas proximais a esta linha de demarcação.

Durante o implante, irrigue periodicamente a válvula com soro fisiológico normal estéril para evitar a secagem do delicado tecido da válvula.

Não utilize agulhas cortantes, pois poderão provocar danos estruturais na bioprótese.

Tenha cuidado para não inverter (pôr às avessas) a extremidade da via de entrada da bioprótese quando suturar a válvula ao anel do doente. A inversão poderá danificar o tecido da válvula.

Inclusão da raiz ou técnica subcoronária

Nalguns doentes, a altura do tecido que cobre a parede do músculo direito pode exceder a altura da origem do seio coronário direito do doente. Se forçar a bioprótese para a adaptar a esta situação, pode provocar dobras ou distorções nos folhetos porcinos e/ou na parede aórtica. Nestes casos, poderá ser necessária a rotação da bioprótese. Em caso de rotação, o seio não coronário tem de ser cortado. Tenha cuidado ao cortar o seio não coronário, para não danificar os folhetos da válvula.

Se a raiz bioprotética permitir acomodar os óstios do doente, as hastes comissurais devem ser fixadas à raiz aórtica do doente 2 a 3 mm acima das ligações comissurais originais para prevenir o prolapso dos folhetos e a regurgitação aórtica.

10.3 Acessórios

Utilize apenas obturadores aórticos FREESTYLE (modelo 7990) e o manípulo da válvula da Medtronic (modelo 7639) para determinar o tamanho apropriado da bioprótese FREESTYLE.

Atenção: Antes da utilização, os acessórios devem ser esterilizados de acordo com as instruções de utilização.

Atenção: Não utilize obturadores de válvulas de outros fabricantes ou obturadores de outras próteses da Medtronic para dimensionar a bioprótese FREESTYLE.

10.4 Devolução de biopróteses explantadas

A Medtronic está interessada em recuperar as biopróteses porcinas FREESTYLE. Quando determinado como sendo adequado, as próteses explantadas serão estudadas por um patologista. Será entregue ao médico um relatório escrito com o resumo das observações efectuadas. Existem conjuntos para devolução do produto, incluindo um formulário de informação de explante, que podem ser solicitados contactando um centro de distribuição da Medtronic ou um representante de vendas da Medtronic. É importante que o formulário de explante seja totalmente preenchido. Caso não disponha de um conjunto de devolução, coloque a bioprótese explantada num recipiente de glutaraldeído ou de formalina a 10% tamponada, imediatamente após a excisão. Para obter mais instruções sobre a devolução de um dispositivo explantado, contacte um representante comercial da Medtronic.

11 INFORMAÇÕES DO DOENTE

11.1 Informações de registo

Nota: O registo do doente não se aplica nos países onde o fornecimento de dados sobre o doente contrarie a legislação relativa à privacidade do doente, inclusive em países da UE.

Cada embalagem do dispositivo inclui um formulário de registo do doente. Após o implante, forneça todas as informações que lhe são pedidas nesse formulário. O número de série encontra-se na embalagem e na etiqueta de identificação presa à bioprótese. Devolva o formulário original para o endereço da Medtronic nele indicado e forneça o cartão de identificação temporário ao doente antes de lhe dar alta.

É fornecido ao doente um cartão de identificação do dispositivo implantado. O cartão contém o nome e o número de telefone do médico do doente, bem como informações de que o pessoal médico venha a necessitar em caso de emergência.

12 RENÚNCIA DE GARANTIA

A SEGUINTE RENÚNCIA DE GARANTIA APLICA-SE A CLIENTES FORA DOS EUA:

RENÚNCIA DE GARANTIA

APESAR DE A BIOPRÓTESE FREESTYLE, MODELO 995, DORAVANTE DESIGNADA POR "PRODUTO", TER SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADA, FABRICADA E TESTADA ANTES DA SUA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODERÁ NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DOS PRODUTOS FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA. ASSIM, A MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU INDIRECTOS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.

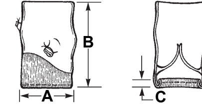
As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta RENÚNCIA DE GARANTIA for considerado como ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da parte restante da RENÚNCIA DE GARANTIA não deverá ser afectada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados, pois esta RENÚNCIA DE GARANTIA não contém a parte ou termo particular que deve ser considerado inválido.

1 CİHAZ TANIMI

995 Model FREESTYLE Aortik Kök Biyoprotezi (FREESTYLE Biyoprotez), proksimal (giriş) sütür hattını güçlendirmek ve porsin miyokardının açıkta kalan herhangi bir kısmını kapatmak için eklenen ince polyester örtü ile birlikte, tamponlanmış %0,2 glutaraldehit içinde korunan porsin aortik kökten oluşur.

Proksimal sütür hattı dikişlerinin aynı şekilde yerleşmesini kolaylaştırmak için, biyoprotezin giriş tarafında 120 derecelik aralıklarla yerleştirilmiş cerrah işaretleri bulunur. Kumaş örtünün çevresini saracak şekilde yerleştirilmiş olan renkli dikiş, proksimal implantasyon sütürlerinin üst sınırını belirler. Biyoprotezin boyutu, giriş kenarındaki dış çaptır. FREESTYLE Aortik Biyoprotezler, Tablo 1 içerisinde belirtilen boyutlarda temin edilebilir. Profil ve iç kumaş yüksekliği boyutları da bu tabloda mevcuttur.

Tablo 1. 995 Model FREESTYLE Tam Kök Aortik Kapak Mevcut Büyüklükler ve Boyutlar



Boyut (mm)	A Dış Çap (+0,5 mm -0,0 mm)	B Profil Yüksekliği (±2 mm)	C İç Kumaş Yüksekliği (±0,5 mm)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39±3 mm	3,0

FREESTYLE Biyoproteze, hayvanlar üzerindeki çalışmalarda porsin lifletin kireçlenmesini hafiflettiği görülen alfa amino oleik asit antimineralizasyon (AOA) işlemi uygulanır.

Bu cihaz herhangi bir metal içermemektedir, bu yüzden tüm MR ortamları bakımından bilinen bir tehlike teşkil etmez.

2 ENDİKASYONLAR

FREESTYLE Biyoprotezler, patolojik veya prostetik aortik kapakların değiştirilmesinde endikedir.

3 KONTRENDİKASYONLAR

Kronik böbrek yetmezliği olan, hemodiyalize giren veya anormal kalsiyum metabolizması olan hastalarda valvüler biyoprotez kireçlenmesi eğilimi daha yüksek olabilir. Biyoprotez kapaklar çocuklarda da kireçlenmeye uğrayabilir. Marfan sendromu olan veya kronik endokarditler görülen hastalarda biyoprotez kontrendike olabilir. Bu yüzden, hekim böylesi hastalarda doğru kapak alternatifini seçerken olası tehlikeleri dikkatle gözden geçirmelidir.

4 UYARILAR

Bu cihaz sadece tek bir hastada, tek bir kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Karton kutunun içindeki sevkiyat sıcaklığı göstergesini kontrol edin. Eğer sevkiyat sıcaklığı göstergesi penceresi siyah ise, kapak klinik açıdan kullanıma uygun değildir.

KAPAĞI HİÇBİR YÖNTEMLE YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. Biyoprotezin veya kabının irradyasyona, buhara, etilen okside ya da diğer kimyasal sterilanlara maruz kalması biyoprotezi tamamen kullanılamaz hale getirir.

Hasar görmüş bir kapağı kullanmayın. Hassas kapak dokusunun hasar görmesini önlemek için son derece dikkatli olmak gereklidir. Biyoprotezin liflet kısmını aletle tutmayın. En ufak bir perforasyon bile zamanla genişleyerek kapağın işlevini önemli ölçüde sekteye uğratabilir. Yerleştirme sırasında kapak hasar görürse, onarma girişiminde bulunmayın.

Biyoprotezi antibiyotik çözeltide durulamayın.

5 ÖNLEMLER

Kapak dokusunun kurumasını önlemek için, implantasyon esnasında biyoprotezi periyodik olarak normal steril salinle ıslatın.

Sütürleme işleminden önce, biyoprotezin giriş ve çıkışını belirleyin.

Kapak boyutunu seçerken, kardiyak anatomisinin göz önünde bulundurulması gerekir. Ayrıca, hastanın hemodinamik ihtiyaçlarına yeterince cevap verebilecek bir kapak seçilmesi için dikkatli olunmalıdır.

Biyoproteze yapısal hasar verebileceğinden kesici iğneleri kullanmayın. Kapaktan kateter, cerrahi aletler veya transvenöz pacing lead'leri geçirilmeden önce, biyoprotezin hasar görme olasılığı göz önüne alınmalıdır.

Herhangi bir biyoprotez içerisinden kateter kanalı açmak kapağa zarar verebilir ve bu yüzden tavsiye edilmez.

FREESTYLE Biyoprotezin koroner arterleri üretim aşamasında bağlanmış olmakla birlikte, yine de koroner ligasyon alanından sızıntı meydana gelebilir. Koroner arterlerden birinin tutulduğu herhangi bir prosedürde, sızıntıyı önlemek amacıyla ligasyonun pekiştirilmesi gerekli olabilir.

Liflet dokusunun yıpranmasını önlemek için sütür uçları düğümlere yakın yerden kesilmelidir.

Sinüs ritmi eksikliği, hipertrofik bir sol atriyumu veya tromboembolik komplikasyon öyküsü olan hastalar için sürekli bir antikoagülan tedavisi düşünülmelidir.

Dikkat: Sütürleme sırasında biyoprotezi ters çevirmeyin. Ters çevirme işlemi, sütür deliklerinin uzamasına, yırtılmalara ve/veya stenoza ve yetmezliğe yol açan bükülmelere neden olabilir.

FREESTYLE BİYOPROTEZİN BOYUTUNU DAHA KÜÇÜK OLARAK BELİRLEMEYİN. Taze, soğukta saklanmış veya antibiyotik ile sterilize edilmiş aortik homogreftlerden farklı olarak, FREESTYLE Biyoprotez lifletleri, diyastol sırasında, gerçeğinden daha küçük tahmin edilen suprakomisüral çap değerini telafi etmeye yetecek kadar esnemeyebilir. Bu nedenle, gösterilen anüler/suprakomisüral boyut, ardışık implantasyon çapları arasında kalırsa, daha büyük boyutlu biyoprotez implante edilmelidir.

Not: Anüler çap ve suprakomisüral sırt çapının aşırı derecede uyumsuz olmadığından emin olmak için özen gösterilmelidir. Aşırı derecede uyumsuzluk, santral yetmezliğe ve/veya biyoprotezde stenoza neden olabilir.

Biyoprotezin boyutunda, belirli bir hastanın koroner sinüslerinin veya ostiyumlarının anatomik ihtiyaçları doğrultusunda değişiklik yaparken son derece dikkatli olun. Hatalı kesim biyoproteze anında veya gecikmeli olarak zarar verebilir ve/veya işlev bozukluğuna yol açabilir.

6 OLASI ADVERS OLAYLAR

Biyoprotez kalp kapaklarının kullanımıyla ilgili olası advers olaylar şunları içerir:

- kardiyak ritim bozuklukları
- ölüm
- endokardit
- hemoliz
- antikoagülan/antiplatelet ile ilgili kanama
- transvalvüler veya paravalvüler sızıntı
- yapısal olmayan işlev bozukluğu (pannus, sütür, uygun olmayan boyut kullanımı)
- yapısal bozulma (kireçlenme, liflet yırtılması, interküspal hematom, psödo anevrizma veya diğerleri)
- tromboembolizm
- kapak trombozu
- kök dilatasyonu

7 TEDAVİNİN HASTAYA UYARLANMASI

Uzun dönemli antikoagülan ve/veya antiplatelet tedavisi, genişlemiş sol atriyumu, tromboembolik olay öyküsü ya da atriyal fibrilasyon veya atriyal flatter kardiyak ritmi olan hastalar için düşünülmelidir.

8 HASTAYA VERİLMESİ GEREKEN BİLGİLER

Hasta, durumuna göre, süresi önceden belirlenmemiş bir antikoagülan ve/veya antiplatelet tedavisine ihtiyaç duyabilir. Biyoprotezleri olan hastalar bakteremi riski altındadır (örn. dental prosedürlerden geçerken) ve kendilerine profilaktik antibiyotik tedavisi hakkında bilgi verilmelidir.

Hastalar, kendilerine Medtronic tarafından verilen İmplante Cihaz Kimlik Kartını daima yanlarında taşımaya teşvik edilmelidirler.

9 TEDARİK BİÇİMİ

9.1 Ambalaj

FREESTYLE Biyoprotez, kimyasal olarak sterilize edilmiştir ve tamponlu %0,2 glutaraldehit saklama çözeltisi içinde STERİL olarak tedarik edilir. Cam kavanozun ve kap kapakçığının açılması ve/veya hasar görmesi halinde sterillik tehlikeye girmiş olur. Kabın dış kısmı STERİL DEĞİLDİR ve steril alana konmamalıdır.

9.2 Saklama

FREESTYLE Biyoprotez 5°C ve 25°C (41°F ve 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır. Buzdolabında muhafaza etmek gerekmez ve dondurmak biyoproteze zarar verebilir. Biyoprotezi, güneş ışığına ya da diğer ultraviyole ışık kaynaklarına maruz kalmadığı veya sıcaklıkta yüksek dalgalanmaların oluşabileceği yerlerde bulundurulmadığı sürece, 25°C'ye (77°F) kadar olan oda sıcaklığında saklamak yeterlidir.

Gereken envanter kontrolü, son kullanma tarihleri daha önce olan biyoprotezler öncelikle implante edilecek ve son kullanma tarihlerinin geçirilmesinden kaçınılacak şekilde sağlanmalıdır.

10 KULLANIM TALİMATLARI

10.1 İşleme ve Hazırlık Talimatları

Doğru biyoprotez boyutu seçimi, kalp kapak değişiminin önemli bir parçasıdır. Hastanın anülustaki ve suprakomisüral bölgelerdeki aortik kökünün iç çapı, ameliyattan önce, diyastol sırasında, anjiyografik ve/veya ekokardiyografik teknikler kullanılarak ölçülebilir. FREESTYLE Biyoprotez boyut seçiminde yardımcı olması için FREESTYLE Aortik Obtüratörler (7990 Model) kullanılır. Uygun boyuttaki biyoprotezi seçmek için yalnızca FREESTYLE Aortik Obtüratörleri kullanın. Daha fazla bilgi edinmek için FREESTYLE Aortik Obtüratörlerin Kullanım Talimatlarına bakın.

Steril çalışma alanında, her biri 500 mL steril normal salin çözeltisi içeren, 3 adet durulama çanağı hazırlayın.

Cihaz kabının dış kısmı ve kapakçığı STERİL DEĞİLDİR. Kabın hasar görmediğinden veya önceden açılmadığından emin olmak için tahrif şeritlerini inceleyin. *Tüm* tahrif şeritleri hasar görmüşse kullanmayın. Kapakçığı saat yönünün tersine çevirin ve kabı açın (Şekil 1).

Biyoprotezler ve kabın içindeki tüm ambalaj bileşenleri STERİLDİR ve buna uygun olarak ele alınmaları gerekir. Başparmağınız ve işaret parmağınızla koruyucuyu kavrayın ve yavaşça, glutaraldehit saklama çözeltisinin alttan akmasına imkan vererek kaptan kaldırın ve çıkarın (Şekil 2).

Koruyucunun kapakçığını, koruyucu gövdesinden tek hareketle açarak ayırın ve kapağı doğrudan boş elinize alın (Şekiller 3 ve 4).

Bir asistanın, biyoprotezin kapak kimlik numarasını hasta kaydına girmesini sağlayın.

Kimlik etiketini kapaktan dikkatlice kesin ve etiketi atın (Şekil 5).

Not: Kimlik etiketini çıkarırken kapağın kumaşını veya dokusunu kesmemeye özen gösterin. Kapak üzerinde kalan tüm kimlik etiketi dikiş kalıntılarını ayırın.

Kapağı ilk durulama kabına batırın. Durulama işlemi sırasında kapak lifletlerine dokunmayın veya kapağı sıkmayın. Kapağı daha önceden hazırlanmış olan 3 durulama kabından her birinin içinde minimum 2 dakika boyunca çözeltiyle beraber döndürerek karıştırın (Şekil 6). Kapak cerraha gerekli oluncaya dek üçüncü durulama kabının içinde kalmalıdır.

10.2 Cihaz İmplantasyonu

FREESTYLE Biyoprotez, herhangi bir yardımcı alet kullanılmaksızın implantasyon için tasarlanmıştır.

Kapak uçlarının dikilmesini veya perforasyonunu önlemek için sütürleri dikiş kenarına ve aortik duvara yerleştirirken dikkatli olunmalıdır. Girişteki renkli dikişler, sütürlerin dikiş çevresine yerleştirilebileceği sınırlı alanın kenarlarını belirler. Sütürler yalnızca bu çizgi sınırına göre proksimal konumda yerleştirilmelidir.

İmplantasyon sırasında kapağı periyodik olarak steril, normal salinle yıkayarak hassas kapak dokusunun kurumasını engelleyin.

Biyoproteze yapısal hasar verebileceğinden kesici iğneleri kullanmayın.

Biyoprotezi hastanın anülusuna sütürlerken biyoprotezin giriş ucunun ters (dışarıya doğru) dönmemesine dikkat edin. Ters dönmesi kapak dokusuna zarar verebilir.

Kök İnklüzyonu veya Subkoroner Teknik

Bazı hastalarda sağ kas bariyerini kaplayan kumaşın uzunluğu hastanın sağ koroner orijininin uzunluğunu aşabilir. Biyoprotezlerin bu duruma uydurmak için zorlanması, porsin lifletlerin ve/veya aortik duvarın eğrilmesine ya da yamulmasına neden olabilir. Bu durumlarda biyoprotezin döndürülmesi gerekebilir. Dönme olması durumunda, non-koroner sinüs kesilmelidir. Kapak lifletlerinin zarar görmesini önlemek için non-koroner sinüs kesilirken dikkatli davranın.

Biyoprotez kök hastanın ostiyumlarına uyum sağlayacak şekilde değiştirilirse, lifletin eski haline dönmesini ve aortik regürjitasyonu önlemek için, komisür postları, natif komisür bağlantılarının 2 ila 3 mm yukarısındaki hasta aort köküne sabitlenmelidir.

10.3 Aksesuarlar

FREESTYLE Biyoprotez için uygun boyutu belirlerken yalnızca FREESTYLE Aortik Obtüratörleri (7990 Model) ve Medtronic Kapak Kolunu (7639 Model) kullanın.

Dikkat: Aksesuarlar kullanım öncesinde Kullanım Talimatlarına uygun olarak sterilize edilmelidir.

Dikkat: FREESTYLE Biyoprotezin boyutunu seçmek için, diğer üreticilerin kapak obtüratörlerini ya da başka bir Medtronic protezine yönelik obtüratörleri kullanmayın.

10.4 Çıkarılan Biyoprotezlerin Geri Gönderilmesi

Medtronic, geri kazanılan FREESTYLE Porsin Biyoprotezleri geri almak istemektedir. Uygun olduğu belirlendiği zaman, eksplantlar uzman patolog tarafından incelenir. Bulguları özetleyen bir rapor yazılarak hekime gönderilecektir. Ürün iade setleri, eksplant bilgi formunu içerecek şekilde, Medtronic dağıtım merkezleri veya bir Medtronic Satış Temsilcisi ile temasa geçilerek temin edilebilir. Eksplant formunun eksiksiz olarak doldurulması önem taşır. Set yoksa, çıkarılan biyoprotezi, eksizyondan sonra hemen glutaraldehit ya da %10 tamponlu formalin içeren bir kaba koyarak gönderebilirsiniz. Çıkarılan cihazın geri gönderilmesi ile ilgili daha fazla bilgi için bir Medtronic Satış Temsilcisiyle irtibata geçin.

11 HASTA BİLGİLERİ

11.1 Kayıt Bilgileri

Not: AB ülkeleri dahil olmak üzere, hasta mahremiyeti yasalarının hasta bilgilerinin sağlanması ile çelişki içinde olduğu ülkelerde hasta kaydı geçerli değildir.

Her cihaz ambalajının içinde bir Hasta Kayıt Formu bulunmaktadır. İmplantasyondan sonra lütfen gerekli tüm bilgileri doldurun. Seri numarası, ambalajda ve biyoproteze tutturulmuş kimlik etiketinde bulunabilir. Orijinal formu, formda belirtilen Medtronic adresine gönderin ve geçici kimlik kartını, taburcu olmadan önce hastaya verin.

Hasta için bir İmplante Cihaz Kimlik Kartı bulunmaktadır. Bu kart, hasta hekiminin adını ve telefon numarasını, ayrıca acil bir durumda tıbbi personelin ihtiyaç duyacağı bilgileri içerir.

12 GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ

AŞAĞIDAKİ GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ DIŞINDAKİ MÜŞTERİLER İÇİN GEÇERLİDİR:

GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN 995 MODEL FREESTYLE BİYOPROTEZ ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, ÜRÜN AMAÇLANAN İŞLEVİNİ ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN ÖTÜRÜ TATMİN EDİCİ ÖLÇÜDE YERİNE GETİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİDEN FERAGATNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, ÜRÜNLE İLGİLİ HEM AÇIK HEM DE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC, ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA BOZUKLUĞU SEBEBİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR KAZA ESERİ VEYA DOLAYLI HASARDAN, İDDİANIN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ MUAMELE VEYA BAŞKA BİR TEMELE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN SORUMLU OLMAZ.

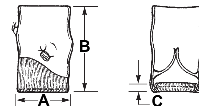
Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanununun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda da yorumlanmamalıdır. İşbu GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ'nin herhangi bir bölümünün veya maddesinin, salahiyet yetkisine sahip bir mahkeme tarafından yasadışı, yürürlüğe konamaz veya yürürlükteki yasalara aykırı olduğuna hükmedilmesi halinde, GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ'nin diğer bölümlerinin geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, işbu GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ geçersiz olduğuna hükmedilen söz konusu bölümü veya maddeyi içermiyormuş gibi yorumlanarak yürürlüğe konur.

1 POPIS VÝROBKU

Bioprotéza aortálního kořene FREESTYLE (bioprotéza FREESTYLE) model 995 je tvořena prasečím aortálním kořenem konzervovaným v 0,2% pufrovaném roztoku glutaraldehydu s přidaným potahem z polyesterové roušky, který zpevňuje proximální (přítokovou) linii stehů a pokrývá exponované části prasečího myokardu.

Značky pro chirurga umístěné po 120 stupních na přítokové straně bioprotézy usnadňují stejnoměrné rozmístění stehů v proximální linii. Barevné linie stehů umístěné kolem obvodu potahu z roušky vyznačují horní hranici pro vložení proximálních stehů při implantaci. Velikost bioprotézy je měřena ve vnějším průměru přítokového okraje. Bioprotézy aortálního kořene FREESTYLE jsou k dispozici ve velikostech, které uvádí Tabulka 1. V tabulce jsou rovněž uvedeny výšky profilu a vnitřní roušky.

Tabulka 1. Aortální chlopeň s celým kořenem („full-root") FREESTYLE, model 995 Dostupné velikosti a rozměry



Velikost (mm)	A Vnější průměr (+0,5 mm -0,0 mm)	B Výška profilu (±2 mm)	C Výška vnitřní roušky (±0,5 mm)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39±3 mm	3,0

Bioprotéza FREESTYLE je ošetřena antimineralizačním postupem využívajícím mastné alfa aminokyseliny, označovaným jako AOA; studie na zvířatech prokázaly, že tento postup potlačuje kalcifikaci prasečích listů.

Toto zařízení neobsahuje žádné kovy, a proto nepředstavuje žádné riziko v prostředí magnetické rezonance.

2 INDIKACE

Bioprotézy FREESTYLE jsou určeny k náhradě patologických nebo protetických aortálních chlopní.

3 KONTRAINDIKACE

Pacienti s chronickým selháním ledvin, pacienti podstupující hemodialýzu nebo pacienti s abnormálním metabolismem vápníku mohou mít zvýšený sklon ke kalcifikaci chlopenních bioprotéz. Náchylnost bioprotetických chlopní ke kalcifikaci se projevuje také u dětí. Bioprotéza může být kontraindikována u pacientů s Marfanovým syndromem nebo chronickou endokarditidou. Lékař by proto měl při výběru vhodné náhrady chlopně pro tyto pacienty důkladně zvážit všechna možná rizika.

4 VAROVÁNÍ

Toto zařízení je určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované použití, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Zkontrolujte indikátor přepravní teploty uvnitř krabice. Pokud je okénko indikátoru přepravní teploty černé, chlopeň není vhodná pro klinické použití.

NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI CHLOPNĚ ŽÁDNOU METODOU. Vystavení bioprotézy a nádoby záření, páře, ethylenoxidu nebo jiným chemickým sterilizačním prostředkům způsobí úplnou nepoužitelnost bioprotézy.

Nepoužívejte poškozené chlopně. Tkáň chlopně je velmi choulostivá a proto je nutné pracovat s nejvyšší opatrností, aby nedošlo k jejímu poškození. Při manipulaci s listovou částí bioprotézy nepoužívejte žádné nástroje. I naprosto nepatrná perforace se může časem zvětšit a způsobit tak závažné poškození funkce chlopně. Pokud dojde při zavádění chlopně k jejímu poškození, nepokoušejte se ji opravit.

Neoplachujte bioprotézu antibiotickým roztokem.

5 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pravidelným zvlhčováním bioprotézy sterilním fyziologickým roztokem během implantace zabráníte oschnutí tkáně chlopně.

Před všitím identifikujte směr průtoku bioprotézy.

Při výběru velikosti chlopně je nutné vzít v úvahu anatomii srdce a je třeba pečlivě vybrat chlopeň, která bude dostatečně zajišťovat hemodynamické požadavky pacienta.

Nepoužívejte řezné jehly, protože by mohly poškodit strukturu bioprotézy. Dříve než se rozhodnete protahovat chlopní katétry, chirurgické nástroje nebo transvenózní stimulační elektrody, měli byste zvážit možné riziko poškození bioprotézy.

Průchod katétru přes jakoukoli bioprotézu může chlopeň poškodit, není proto doporučován.

Přestože jsou koronární artérie bioprotézy FREESTYLE při výrobě podvázány, může z oblasti podvázání koronární artérie stále docházet k úniku. Při jakémkoli výkonu, který zachovává jednu z koronárních artérií, může být nezbytné posílit ligaci, aby se úniku zamezilo.

Zabraňte poškození tkáně listu zastřižením konců stehů blízko u uzlu.

U pacientů s absencí sinusového rytmu, hypertrofovanou levou síní nebo s anamnézou předchozích tromboembolických komplikací by měla být zvážena aplikace antikoagulační léčby na dobu neurčitou.

Upozornění: Při všívání bioprotézu nepřevracejte. Převrácení by mohlo vést k roztažení stehových otvorů, trhlinám nebo deformacím majícím za následek stenózu a nedostatečnost.

NEPOUŽÍVEJTE MENŠÍ VELIKOST BIOPROTÉZY FREESTYLE. Na rozdíl od čerstvých, kryoprezervovaných nebo antibioticky sterilizovaných aortálních homograftů se listy bioprotézy FREESTYLE nemusejí roztáhnout tak, aby odpovídajícím způsobem kompenzovaly nedostatečný odhad suprakomisurálního průměru při diastole. Proto v případě, že indikovaná anulární nebo suprakomisurální velikost spadá mezi dvě po sobě následující hodnoty implantačního průměru, měla by být implantována větší velikost bioprotézy.

Poznámka: Při stanovení velikosti je třeba postupovat pečlivě, aby nedošlo k přílišnému rozdílu mezi anulárním průměrem a průměrem suprakomisurálního spoje. Příliš velký rozdíl by mohl způsobit centrální inkompetenci a/nebo stenózu bioprotézy.

Při úpravě bioprotézy na tvar odpovídající anatomickým požadavkům koronárních sinusů nebo ostia konkrétního pacienta postupujte velice opatrně. Nesprávné ostřižení by mohlo způsobit okamžité nebo pozdější poškození nebo dysfunkci bioprotézy.

6 MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

S použitím bioprotetických srdečních chlopní mohou být spojeny následující nežádoucí účinky:

- poruchy srdečního rytmu,
- úmrtí,
- endokarditida,
- hemolýza,
- krvácení související s antikoagulačními či antiagregačními léky,
- transvalvulární nebo paravalvulární leak,
- nestrukturální dysfunkce (panus, sutura, nesprávné stanovení velikosti),
- strukturální znehodnocení (kalcifikace, trhání listu, intrakuspální hematom, falešné aneuryzma nebo jiné),
- tromboembolie,
- trombóza chlopně,
- dilatace kořene.

7 INDIVIDUÁLNÍ PŘÍSTUP K LÉČBĚ

U pacientů s dilatací levé síně, s anamnézou tromboembolických událostí nebo se srdečním rytmem vykazujícím fibrilaci síní či flutter síní by měla být zvážena aplikace dlouhodobé antikoagulační a/nebo antiagregační léčby.

8 POUČENÍ PRO PACIENTA

U pacientů může být aplikována antikoagulační a/nebo antiagregační léčba po dobu neurčitou na základě stavu konkrétního pacienta. U pacientů s bioprotézou existuje riziko bakterémie (např. při podrobení se stomatologickým zákrokům) a měli by být informováni o profylaktické léčbě antibiotiky.

Pacientům by mělo být doporučeno nosit identifikační kartu implantovaného výrobku poskytnutou společností Medtronic vždy při sobě.

9 ZPŮSOB DODÁNÍ

9.1 Balení

Bioprotéza FREESTYLE je chemicky sterilizována a dodávána STERILNÍ v 0,2% pufrovaném uchovávacím roztoku glutaraldehydu. Sterilita je porušena, jestliže skleněná nádoba a víko nádoby jsou otevřeny a/nebo poškozeny. Vnější strana nádoby NENÍ sterilní a neměla by se dostat do sterilního pole.

9.2 Skladování

Bioprotéza FREESTYLE se musí skladovat při teplotě 5 °C až 25 °C (41 °F až 77 °F). Chlazení není nutné a zmrazením by mohlo dojít k poškození bioprotézy. Skladování při pokojové teplotě do 25 °C (77 °F) je možné za předpokladu, že bioprotéza není vystavena přímému působení slunečního záření ani jiného zdroje ultrafialových paprsků a není uložena na místě, kde lze očekávat velké výkyvy teplot.

Doporučujeme vést řádné záznamy o stavu skladu, aby byly přednostně implantovány bioprotézy s dřívějším datem použitelnosti a aby nedošlo k exspiraci výrobku.

10 NÁVOD K POUŽITÍ

10.1 Pokyny týkající se manipulace a přípravy

Velmi důležitou součástí procesu náhrady srdeční chlopně je výběr vhodné velikosti bioprotézy. Před operací je možné změřit vnitřní průměr aortálního kořene při diastole příslušného pacienta u anulu a suprakomisurálních oblastí pomocí angiografických a/nebo echokardiografických technik. Výběr velikosti bioprotézy FREESTYLE lze usnadnit pomocí aortálních obturátorů FREESTYLE (model 7990). Při výběru vhodné velikosti bioprotéz používejte pouze aortální obturátory FREESTYLE. Další informace o aortálních obturátorech FREESTYLE získáte v návodu k jejich použití.

Ve sterilním operačním poli připravte 3 proplachovací nádoby, do každé nalijte 500 ml běžného sterilního fyziologického roztoku.

Vnější strana a víko nádoby s výrobkem jsou NESTERILNÍ. Kontrolou pečetících pásek se přesvědčte, zda není nádoba poškozena nebo již nebyla dříve otevřena. Pokud jsou *všechny* pečetící pásky poškozeny, chlopeň nepoužívejte. Otočte víkem proti směru hodinových ručiček a otevřete nádobu (Obrázek 1).

Bioprotéza a všechny vnitřní součásti balení v nádobě jsou STERILNÍ a je nutno s nimi odpovídajícím způsobem zacházet. Palcem a ukazováčkem uchopte nádržku, pomalu ji vytáhněte z nádoby a nechejte odtéct uchovávací roztok glutaraldehydu (Obrázek 2).

Otevřete uzávěr nádržky chlopně a vložte chlopeň přímo do volné ruky (Obrázky 3 a 4).

Požádejte asistenta o zaznamenání identifikačního čísla bioprotézy do dokumentace pacienta.

Opatrně z chlopně odstřihněte identifikační štítek a zlikvidujte jej (Obrázek 5).

Poznámka: Při odstraňování identifikačního štítku postupujte opatrně, aby nedošlo k ustřižení roušky nebo tkáně chlopně. Odstraňte z chlopně všechny zbytky stehu identifikačního štítku.

Ponořte chlopeň do první proplachovací nádoby. Při proplachování se nedotýkejte listů chlopně ani chlopeň nestlačujte. Opatrně propláchněte chlopeň v roztoku po dobu minimálně 2 minut v každé ze 3 dříve připravených proplachovacích nádob (Obrázek 6). Chlopeň by pak měla až do okamžiku, než ji bude chirurg potřebovat, zůstat ve třetí proplachovací nádobě.

10.2 Implantace zařízení

Bioprotéza FREESTYLE je určena k implantaci technikou „free-hand".

Při přišívání našívacího prstence a aortální stěny je třeba pracovat opatrně, aby nedošlo k prošití nebo perforaci cípů chlopně. Barevné stehy u přítokové oblasti označují vymezenou oblast pro umístění stehů na našívací prstenec. Stehy je třeba umístit k této demarkační čáře pouze proximálně.

Pravidelným zvlhčováním chlopně sterilním fyziologickým roztokem během implantace zabraňte oschnutí její choulostivé tkáně.

Nepoužívejte řezné jehly, protože by mohly poškodit strukturu bioprotézy.

Při přišívání chlopně k anulu pacienta postupujte opatrně, aby nedošlo k obrácení vtokového konce bioprotézy ven. Obrácení ven by mohlo tkáň chlopně poškodit.

<u>Technika se zahrnutím kořene nebo subkoronární technika</u>

U některých pacientů může výška roušky pokrývající pravý pruh svalů prodloužit výšku původní pravé koronární oblasti pacienta. V této situaci může snaha o správné umístění bioprotézy způsobit vyboulení nebo deformaci prasečích listů a/nebo stěny aorty. V takových případech bude pravděpodobně třeba bioprotézu otočit. V případě otočení je nutné nekoronární sinus ostřihnout. Při ostřihování nekoronárního sinusu postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození listů chlopně.

Pokud je bioprotetický kořen upraven tak, aby odpovídal ostiu pacienta, je nutné značky komisury připevnit k aortálnímu kořenu pacienta 2 až 3 mm nad přirozeným připojením komisury, aby se zabránilo prolapsu listu a aortální regurgitaci.

10.3 Příslušenství

Ke stanovení správné velikosti bioprotézy FREESTYLE používejte pouze aortální obturátory FREESTYLE (model 7990) a rukojeť chlopní (model 7639) společnosti Medtronic.

Upozornění: Před použitím by měla být provedena sterilizace příslušenství podle návodu k použití.

Upozornění: Při určování velikosti bioprotézy FREESTYLE nepoužívejte obturátory chlopní od jiných výrobců ani obturátory určené pro jiné protézy společnosti Medtronic.

10.4 Vrácení explantovaných bioprotéz

Společnost Medtronic má zájem o navrácení explantovaných prasečích bioprotéz FREESTYLE. Explantáty určené jako vhodné budou podrobeny studii konzultujícího patologa. Lékaři bude zaslána písemná zpráva shrnující výsledky zkoumání. Soupravy pro vrácení výrobků včetně formuláře s informacemi o explantátu jsou k dispozici v distribučních centrech společnosti Medtronic nebo u obchodního zástupce společnosti Medtronic. Je důležité, aby byl zcela vyplněn formulář s informacemi o explantátu. Pokud nemáte sadu k dispozici, vložte explantovanou bioprotézu ihned po odstranění do nádoby s glutaraldehydem nebo 10% pufrovaným roztokem formalínu. Další informace o postupu při vrácení explantovaného výrobku vám poskytne obchodní zástupce společnosti Medtronic.

11 INFORMACE O PACIENTOVI

11.1 Registrační informace

Poznámka: Registrace se netýká pacientů v zemích, kde je poskytování informací o pacientech v rozporu se zákony na ochranu soukromí pacientů, včetně zemí z EU.

Součástí balení každého výrobku je formulář pro registraci pacienta. Po implantaci vyplňte všechny požadované informace. Sériové číslo naleznete na obalu a na identifikační značce připojené k bioprotéze. Originál formuláře vraťte na adresu společnosti Medtronic uvedenou na formuláři a pacientovi opatřete před propuštěním prozatímní identifikační kartu.

Pacient obdrží identifikační kartu implantovaného zařízení. Na této kartě je uvedeno jméno a telefonní číslo ošetřujícího lékaře pacienta a informace, které by v případě nouze potřeboval znát zdravotnický personál.

12 ODMÍTNUTÍ ZÁRUK
NÁSLEDUJÍCÍ ODMÍTNUTÍ ZÁRUK SE VZTAHUJE NA ZÁKAZNÍKY, KTEŘÍ NEJSOU Z USA:

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK

AČKOLI JE BIOPROTÉZE FREESTYLE MODEL 995, DÁLE NAZÝVANÁ „VÝROBEK", PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEJÍ KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU SELŽE Z NEJRŮZNĚJŠÍCH DŮVODŮ JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. PODROBNĚJŠÍ INFORMACE POSKYTUJÍ VAROVÁNÍ UVEDANÁ NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU, KTERÁ JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLIV ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŤ UŽ PŘÍMÉ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEZODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM TOHOTO VÝROBKU, AŤ JE NÁROK ZALOŽEN NA ZÁRUCE, SMLOUVĚ, PŘEČINU ČI NA JINÉM ZÁKLADĚ.

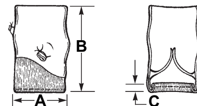
Výjimky a omezení zde uvedená nejsou zamýšlena a nemají být v rozporu s platným ustanovením rozhodného práva. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto ODMÍTNUTÍ ZÁRUK shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části tohoto ODMÍTNUTÍ ZÁRUK a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto ODMÍTNUTÍ ZÁRUK neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

1 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A 995 típusú FREESTYLE aortagyök biológiai műbillentyű (FREESTYLE műbillentyű) 0,2%-os pufferelt glutáraldehidben tartósított sertésaortagyökből készül, és vékony poliészter szövetborítással fedett, ami arra szolgál, hogy erősítse a proximális (beáramlás felőli) öltésvonalat, és befedje a szabadon álló sertésszívizmot.

A biológiai műbillentyű beáramlási nézeténél 120 fokban osztva elhelyezett sebészi jelölések segítik a proximális öltéssor egységes elhelyezését. A színes varratok, melyek a szövetborítás körül, annak széle mentén helyezkednek el, a proximális öltések behelyezésének felső határát jelzik. A biológiai műbillentyű mérete a beáramlási szél külső peremére vonatkozik. A FREESTYLE aortagyök biológiai műbillentyűk az 1. táblázatban látható méretekben kaphatók. A táblázatban a profil és a belső szövetborítás magasságát is feltüntettük.

1. táblázat. A 995 típusú FREESTYLE teljes aortagyök billentyű
A beszerezhető méretek és átmérők



Méret (mm)	A Külső átmérő (+0,5 mm -0,0 mm)	B Profilmagasság (±2 mm)	C A belső szövetborítás magassága (±0,5 mm)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39±3 mm	3,0

A FREESTYLE biológiai műbillentyűt alfa-amino-oleinsavas antimineralizációs eljárással kezelik (AOA), ami állatkísérletekben csökkentette a sertés-billentyűvitorla meszesedését.

Az eszköz nem tartalmaz fémet, így nem befolyásolja az MR-vizsgálatok semmilyen ismert veszélyét.

2 JAVALLATOK

A FREESTYLE biológiai műbillentyű kóros vagy mesterséges aortabillentyűk cseréjére szolgál.

3 ELLENJAVALLATOK

A krónikus veseelégtelenségben szenvedő, hemodialízis alatt álló vagy rendellenes kalciummetabolizmusú betegek hajlamosabbak lehetnek a biológiai műbillentyű kalcifikációjára. Gyerekeknél szintén előfordulhat a biológiai műbillentyű fokozott kalcifikációja. Marfan-szindrómás vagy krónikus endocarditisben szenvedő betegeknél ellenjavallt lehet a biológiai műbillentyű beültetése. Ezért a megfelelő műbillentyűpótlás kiválasztása során az orvosnak alaposan fontolóra kell vennie a lehetséges veszélyeket ezeknél a betegeknél.

4 FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszközt egyetlen betegben történő egyszeri használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újrasterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újrasterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat, és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Ellenőrizze a kartondobozban lévő szállítási hőmérsékletjelzőt. Ha a szállítási hőmérsékletjelző ablaka fekete, akkor a billentyű klinikai felhasználásra alkalmatlan.

A BILLENTYŰT TILOS BÁRMILYEN MÓDON ÚJRASTERILIZÁLNI. Ha a biológiai műbillentyű és a tartály sugárzásnak, gőznek, etilén-oxidnak vagy egyéb sterilizáló vegyszernek van kitéve, attól a biológiai műbillentyű teljesen alkalmatlanná válik a felhasználásra.

Tilos a károsodott billentyű használata. Fokozott figyelmet kell fordítani arra, hogy ne károsodjon a billentyű finom biológiai szövete. Tilos a műbillentyű vitorlájának biológiai szöveteit bármilyen eszközzel érinteni. Idővel a legkisebb perforáció is a billentyű működésének jelentős változását okozhatja. Ha a billentyű a behelyezés alatt károsodik, ne próbálkozzon annak javításával.

Tilos a biológiai műbillentyű antibiotikus oldattal való öblítése.

5 ELŐÍRÁSOK

A billentyűszövet kiszáradásának megelőzésére a beültetés alatt steril fiziológiás sóoldattal rendszeresen öblögetni kell a billentyűt.

Az öltések elhelyezése előtt azonosítsa a billentyű ki- és beáramlási irányát.

A billentyűméret kiválasztásakor számításba kell venni a szív anatómiáját, és olyan billentyűt kell választani, mely a beteg hemodinamikai igényeinek megfelel.

Ne használjon éles tűket, mert azok szerkezeti károsodást okozhatnak a biológiai műbillentyűben. Katéterek, sebészi eszközök vagy intravénás pacemakervezetékek billentyűn történő átvezetésekor számításba kell venni a műbillentyű károsodásának lehetőséget.

Katéter átvezetése bármely műbillentyűn károsíthatja a billentyűt, ezért nem ajánlott.

Bár a FREESTYLE biológiai műbillentyű koszorúereit a gyártás során lekötik, a koszorúerek lekötésének helyén előfordulhat szivárgás. Olyan eljárásban, ami esetén az egyik koszorúér megmarad, lehet, hogy a szivárgás megakadályozása végett meg kell erősíteni a lekötést.

Az öltések végeit a csomóhoz egészen közel vágja le, hogy a fonalvég ne dörzsölhesse a vitorlaszövetet.

Szinuszritmus hiányában, tág bal pitvarú betegeknél, vagy ha a beteg kórtörténetében korábbi thromboembolia szerepel, fontolóra kell venni a tartós antikoagulálást.

Figyelem: Ne fordítsa ki öltés közben a biológiai műbillentyűt. A kifordítás az öltés helyének megnyúlását eredményezheti, szakadásokat és/vagy torzulást okozhat, ami szűkülethez vagy inkompetenciához vezethet.

NE MÉRETEZZE ALUL A FREESTYLE BIOLÓGIAI MŰBILLENTYŰT. A friss, krioprezervált vagy antibiotikummal sterilizált aortahomograftokkal ellentétben a FREESTYLE biológiai műbillentyű vitorlái lehet, hogy nem nyúlnak eléggé ahhoz, hogy a diasztolés supracommissurális átmérő alulbecslését kompenzálják. Ezért, ha az anuláris/ supracommissurális átmérő két méret közé esik, a nagyobb méretű biológiai műbillentyűt kell beültetni.

Megjegyzés: Arra is figyelni kell, hogy az anuláris átmérő és a supracommissurális átmérő között ne legyen szélsőséges aránytalanság. A szélsőséges aránytalanság centrális regurgitációt eredményezhet és/vagy a biológiai műbillentyű szűkületét okozhatja.

Különös óvatossággal járjon el, ha a biológiai műbillentyű további szabása szükséges ahhoz, hogy anatómiailag tökéletesen illeszkedjen a koronáriás tasakokhoz vagy a koronáriaszájadékokhoz. A nem megfelelően pontos vágás azonnali vagy későbbi károsodáshoz és/vagy a biológiai műbillentyű hibás működéséhez vezethet.

6 LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A biológiai szívbillentyűk használatához társuló lehetséges szövődmények a következők:

- szívritmuszavarok
- halál
- endocarditis
- haemolysis
- antikoaguláns vagy thrombocytagátló kezelés okozta vérzés
- transvalvuláris vagy paravalvuláris regurgitáció
- nem szerkezeti eredetű működészavar (pannus, varrat, nem megfelelő méretválasztás)
- szerkezeti állagromlás (kalcifikáció, vitorlaszakadás, intracuspidalis hematóma, álaneurizma vagy egyéb)
- thromboembolia
- billentyűtrombózis
- a gyök kitágulása

7 EGYÉNRE SZABOTT KEZELÉS

Ha szerepel a beteg kórelőzményében tág bal pitvar, tromboembóliás esemény, illetve pitvarfibrilláció vagy pitvari lebegés, akkor tartós antikoagulálást és/vagy trombocitagátló kezelést kell fontolóra venni.

8 BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Az adott betegnek állapotától függően határozatlan ideig antikoagulálásra és/vagy trombocitagátlásra lehet szüksége. A biológiai műbillentyűs betegek ki vannak téve bakterémia kockázatának (pl. fogászati eljárások igénybevétele révén), és tájékoztatni kell őket a profilaktikus antibiotikus terápiáról.

A beteget meg kell kérni arra, hogy a beültetett készülék Medtronic által adott azonosítókártyáját (Implanted Device Identification Card) mindig tartsa magánál.

9 KISZERELÉS

9.1 Csomagolás

A FREESTYLE biológiai műbillentyű kémiai sterilizálást követően STERILEN kerül forgalomba 0,2%-os pufferelt glutáraldehid tárolóoldatban. Ha az üveg tégely és a tartályfedél fel van nyitva, és/vagy sérült, akkor a sterilitás kétséges. A tartály külseje NEM steril, azt sterilen izolált területre helyezni tilos.

9.2 Tárolás

A FREESTYLE biológiai műbillentyűt 5 °C és 25 °C (41 °F és 77 °F) között kell tárolni. Hűtőben tárolni nem szükséges, a fagyasztás pedig károsíthatja a biológiai műbillentyűt. A szobahőmérsékleten való tárolás 25 °C (77 °F) hőmérsékletig megfelelő, feltéve, hogy a biológiai műbillentyűt nem éri napfény vagy más ultraibolya sugárzás, illetve nincs kitéve jelentős hőmérséklet-ingadozásnak.

Megfelelő készletezési rendet kell fenntartani, hogy azon műbillentyűk beültetésére kerüljön sor, melyek felhasználhatósága korábban lejár, így elkerülhető a szavatosság elvesztése.

10 HASZNÁLATI UTASÍTÁS

10.1 Kezelés és előkészítés

A billentyűcsere fontos lépése a biológiai műbillentyű megfelelő méretének kiválasztása. A beteg aortagyökének a belső átmérőjét az anulusnál és supracommissurális területeken a műtét előtt meg lehet mérni. A mérés diasztolé alatt, angiográfiás és/vagy echokardiográfiás módszerekkel történhet. A megfelelő méretű FREESTYLE biológiai műbillentyű kiválasztását FREESTYLE aortaobturátorok (7990 típus) használata segíti. A megfelelő méretű biológiai műbillentyű kiválasztásához csak FREESTYLE aortaobturátorokat használjon. További felvilágosítást a FREESTYLE aortaobturátorok használati útmutatójában talál.

A steril műtéti területen készítsen elő 3 öblítőtálkát, mindegyikben 500 ml steril normál fiziológiás sóoldattal.

Az eszköz tartályának a külseje és a fedél NEM STERIL. A zárszalagok megvizsgálásával ellenőrizze, hogy a tartály nem sérült-e meg, vagy korábban nem nyitották-e fel. Ne használja fel az eszközt, ha *az összes* zárszalag sérült. Forgassa el a fedelet az óramutató járásával ellentétes irányba, és nyissa fel a tartályt (1. ábra).

A műbillentyű és a tartályon belül lévő összes belső csomagolóelem STERIL, és ennek megfelelő kezelést igényel. Hüvelyk- és mutatóujjal fogja meg a tégelyt, és lassan emelje ki a tartályból, miközben hagyja lecsöpögni a glutáraldehid tárolóoldatot (2. ábra).

Pattintsa fel a tégely törzséről a tetőt, és helyezze a billentyűt közvetlenül a szabad kezébe (3. és 4. ábra).

Egy asszisztens jegyezze fel a biológiai műbillentyű billentyűazonosító-számát a beteg kórtörténetébe.

Óvatosan vágja le az azonosító cédulát a billentyűről, majd dobja el a cédulát (5. ábra).

Megjegyzés: Legyen óvatos, nehogy az azonosító cédula eltávolításakor megvágja a szövetborítást vagy a billentyű szövetét. Távolítsa el az azonosító cédula öltéseinek minden maradékát a billentyűről.

Helyezze a billentyűt az első öblítőtálkába. Az öblítés alatt ne érjen a billentyűvitorlákhoz, és ne nyomja össze a biológiai műbillentyűt. Tálkánként legalább 2 percig forgassa óvatosan a billentyűt mind a 3 előre elkészített öblítőtálkában (6. ábra). A billentyű maradjon a harmadik öblítőtálkában, míg a sebésznek szüksége lesz rá.

10.2 Az eszköz beültetése

A FREESTYLE biológiai műbillenyűt szabadkézzel történő beültetésre alakították ki.

Kellő óvatossággal kell eljárni az öltéseknek a varrókereten és aortafalon való elhelyezésekor, hogy elkerülje a billentyűcsúcsok kilyukasztását vagy azok átöltését. A beáramlásnál lévő színes varratvonal a varrókeretnek azt a részét mutatja, ahol az öltések elhelyezhetőek. Az öltéseket ettől a demarkációs vonaltól kizárólag proximálisan szabad behelyezni.

A beültetés alatt steril fiziológiás sóoldattal rendszeresen öblögesse a billentyűt, hogy megelőzze a finom billentyűszövet kiszáradását.

Ne alkalmazzon éles tűket, mert azok szerkezeti károsodást okozhatnak a műbillentyűn.

Vigyázzon, nehogy kifordítsa a biológiai műbillentyű beáramlási végét, amikor a billentyűt a beteg anulusához ölti. A kifordítás károsíthatja a billentyű szövetét.

Aortagyök-beillesztés vagy subcoronáriás beültetési technika

Néhány betegnél a sertés-aortabillentyű jobbkamrai izomnyalábját fedő szövet túlérhet a beteg jobb coronariaszájadékán. Ha ilyen szituációkban az illeszkedéshez erőlteti a biológiai műbillentyűt, az a sertés-billentyűvitorla és/vagy az aortafal deformációját okozhatja. Ilyen esetekben a biológiai műbillentyű elforgatása válhat szükségessé. Ha el kell forgatni a biológiai műbillentyűt, akkor át kell szabni a noncoronariás tasakot. A noncoronariás szinusz átszabásakor ügyelni kell arra, hogy a billentyű vitorlái ne sérüljenek.

Ha a biológiai műbillentyű gyöke úgy van szabva, hogy a beteg szájadékaihoz illeszkedjen, a commissurális lábakat az aortagyökhöz kell rögzíteni, 2-3 mm-rel a commissura kapcsolódásai felett, hogy megelőzhető legyen a vitorla előesése és az aortaregurgitáció.

10.3 Kiegészítők

A megfelelő méretű FREESTYLE biológiai műbillentyű kiválasztásához kizárólag FREESTYLE aortaobturátort (7990 típus) és Medtronic billentyűnyelet (7639 típus) használjon.

Figyelem: Használat előtt a tartozékokat a használati útmutatóban foglaltak szerint kell sterilizálni.

Figyelem: A FREESTYLE biológiai műbillentyű méretvételéhez ne használja más gyártó billentyűobturátorait, se más Medtronic műbillentyűhöz való obturátorokat.

10.4 Az eltávolított biológiai műbillentyű visszaszolgáltatása

A Medtronic készséggel visszaveszi a kivett FREESTYLE sertés biológiai műbillentyűket. Ha úgy látják helyénvalónak, az explantátumokat konzulens patológus megvizsgálja. Az orvosnak megküldik a vizsgálati eredmények írásos összefoglalóját. A termék visszajuttatását szolgáló, az explantátumra vonatkozó adatlapot is tartalmazó csomag beszerezhető a Medtronic terjesztési központjaiban vagy egy Medtronic képviselőnél. Fontos, hogy az explantátumra vonatkozó adatlapot hiánytalanul kitöltsék. Ha nem áll rendelkezésére ilyen csomag, helyezze az explantált biológiai műbillentyűt glutáraldehidet vagy 10%-os pufferelt formalint tartalmazó tartályba közvetlenül a műbillentyű kimetszését követően. További információt az explantált eszköz visszaküldésével kapcsolatban a Medtronic képviselőitől kérhet.

11 A BETEG ADATAI

11.1 A regisztrálásra vonatkozó információk

Megjegyzés:A beteg regisztrálását nem kell elvégezni olyan országokban, ahol az adatvédelmi törvény nem engedi a beteg adatainak felvételét, például az EU-tagországokban.

Mindegyik eszköz csomagolása tartalmazza a Patient Registration Form nevű betegregisztrációs űrlapot. Az implantációt követően kérjük, adja meg az összes kért adatot. A sorozatszám a csomagon és a biológiai műbillentyűhöz tartozó azonosító cédulán található. Az eredeti űrlapot küldje vissza a Medtronic űrlapon feltűntetett címére, és a betegnek elbocsátása előtt adja át az ideiglenes azonosító kártyát.

A beültetett biológiai műbillentyű végleges azonosító kártyáját - Implanted Device Identification Card - a beteg kapja meg. A kártya a beteg orvosának nevét és telefonszámát tartalmazza azokkal az adatokkal együtt, melyekre az egészségügyi személyzetnek vészhelyzetben szüksége lehet.

12 SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT
AZ ALÁBBI SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLOMOKON KÍVÜLI VÁSÁRLÓKRA VONATKOZIK:

SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT

BÁR A 995 TÍPUSÚ FREESTYLE BIOLÓGIAI MŰBILLENTYŰ (A TOVÁBBIAKBAN „TERMÉK") TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM TÖRVÉNYI SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY NEM MŰKÖDÉSÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, MAGÁNJOGI SÉRELEM VAGY EGYÉB.

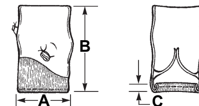
A fenti felelősségkizárásoknak és korlátozásoknak nem az a célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

1 POPIS ZARIADENIA

Bioprotéza aortálneho koreňa FREESTYLE (bioprotéza FREESTYLE), model 995, pozostáva z prasačieho aortálneho koreňa konzervovaného pufrovaným 0,2 % glutaraldehydom. Tenký poťah z polyesterovej tkaniny slúži na spevnenie proximálnej (prítokovej) stehovej línie a krytie odkrytého prasacieho myokardu.

Indikátory pre chirurga, umiestnené s rozstupom 120 stupňov, sú dostupné na prítokovej strane bioprotézy a uľahčujú rovnomerné umiestnenie stehov na proximálnej stehovej línii. Farebné stehy umiestnené na obvode látkového poťahu označujú horný limit pre proximálne implantačné stehy. Veľkosť bioprotézy je určená vonkajším priemerom prítokového okraja. Bioprotézy aortálneho koreňa FREESTYLE sú dostupné vo veľkostiach, ako uvádza Tabuľka 1. Tabuľka taktiež uvádza aj výšku profilu a výšku vnútornej tkaniny.

Tabuľka 1. Aortálna chlopňa s úplným koreňom FREESTYLE, model 995 Dostupné veľkosti a rozmery



Veľkosť (mm)	A Vonkajší priemer (+0,5 mm –0,0 mm)	B Výška profilu (±2 mm)	C Výška vnútornej tkaniny (±0,5 mm)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39±3 mm	3,0

Štúdiá na zvieratách ukázali, že bioprotéza FREESTYLE, ktorá je upravená antimineralizačným procesom pomocou kyseliny alfa-amino-olejovej (AOA), podlieha v menšej miere kalcifikácii listov prasačej chlopne.

Toto zariadenie neobsahuje žiadne kovy, a preto v prostrediach MR nepredstavuje žiadne nebezpečenstvo.

2 INDIKÁCIE

Bioprotézy FREESTYLE sú určené na náhradu patologických alebo protetických aortálnych chlopní.

3 KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti s chronickým zlyhaním obličiek, hemodialyzovaní pacienti a pacienti s poruchou metabolizmu vápnika mávajú zvýšenú tendenciu ku kalcifikácii chlopňových bioprotéz. Bioprotetické chlopne sú náchylné na kalcifikáciu aj u detí. Kontraindikáciu implantácie bioprotézy môže predstavovať Marfanov syndróm alebo chronická endokarditída. Lekár by preto mal pri výbere vhodnej chlopňovej náhrady u týchto pacientov starostlivo zvážiť aj tieto potenciálne riziká.

4 UPOZORNENIA

Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie výlučne u jedného pacienta. Tento produkt opakovane nepoužívajte, neupravujte, ani nesterilizujte. Opätovné používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Skontrolujte indikátor teploty pri dodávke vo vnútri kartónového obalu. Ak je okienko indikátora teploty pri dodávke čierne, chlopňa nie je vhodná na klinické použitie.

CHLOPŇU ŽIADNYM SPÔSOBOM OPAKOVANE NESTERILIZUJTE. Vystavenie bioprotézy a schránky žiareniu, pare, etylénoxidu alebo iným chemickým sterilizačným prostriedkom spôsobí, že chlopňa bude úplne nepoužiteľná.

Nepoužívajte chlopňu, ktorá je poškodená. Ak chcete predísť poškodeniu jemného chlopňového tkaniva, je nutné pracovať so zvýšenou opatrnosťou. Nedotýkajte sa listov chlopne chirurgickými nástrojmi. Aj najmenšia perforácia sa môže časom zväčšiť a spôsobiť významnú poruchu chlopňovej funkcie. Ak sa chlopňa počas vkladania poškodí, nepokúšajte sa ju opraviť.

Neoplachujte chlopňu antibiotickým roztokom.

5 PREVENTÍVNE OPATRENIA

Ak chcete predísť vysušeniu tkaniva chlopne, bioprotézu počas implantácie pravidelne oplachujte sterilným normálnym fyziologickým roztokom.

Pred prišitím identifikujte prítok do bioprotézy a odtok z nej.

Pri voľbe veľkosti chlopne je nevyhnutné vziať do úvahy anatómiu srdca. Starostlivo je nutné vybrať takú chlopňu, ktorá primerane vyhovie hemodynamickým požiadavkám pacienta.

Nepoužívajte čepieľky, pretože môžu poškodiť tkanivo bioprotézy. Možnosť poškodenia bioprotézy treba zvážiť aj pred zavádzaním katétrov, chirurgických nástrojov a transvenóznych kardiostimulačných elektród cez chlopňu.

Zavádzanie katétra cez bioprotézu môže bioprotézu poškodiť, a preto sa neodporúča.

Aj napriek tomu, že sa koronárne artérie bioprotézy FREESTYLE počas výrobného procesu podväzujú, môže dochádzať k únikom z oblasti koronárneho podviazania. V rámci akýchkoľvek procedúr, pri ktorých sa jedna z koronárnych artériií ponechávajú, môže byť potrebné vystužiť podviazanie, aby nedochádzalo k únikom.

Konce stehov sa musia odstrihnúť v blízkosti uzla, aby sa neodieralo tkanivo listov chlopne.

U pacientov vykazujúcich absenciu sínusového rytmu, pacientov s hypertrofiou ľavej predsiene alebo s anamnézou predchádzajúcich tromboembolických komplikácií je potrebné zvážiť časovo neobmedzenú antikoagulačnú liečbu.

Varovanie: Pri šití bioprotézu neinvertujte. Inverzia môže spôsobiť elongáciu stehových otvorov, natrhnutie a/alebo skrútenie, ktoré vedie k stenóze a inkompetencii.

VEĽKOSŤ BIOPROTÉZY FREESTYLE NESMIETE PODDIMENZOVAŤ. Na rozdiel od čerstvých, antibioticky sterilizovaných alebo kryoprezerváciou uchovaných aortálnych homograftov, nemusia sa listy bioprotézy FREESTYLE roztiahnuť tak, aby adekvátne vykompenzovali prípadné poddimenzovanie suprakomisurálneho priemeru počas diastoly. Ak teda indikovaná anulárna/suprakomisurálna veľkosť spadá do intervalu medzi dvoma za sebou nasledujúcimi implantačnými priemermi, mala by sa implantovať väčšia bioprotéza.

Poznámka: Treba dávať pozor, aby sa anulárny priemer a priemer medzi suprakomisurálnymi ryhami príliš neodlišovali. Priveľký rozdiel by mohol spôsobiť centrálnu inkompetenciu a/alebo stenózu bioprotézy.

S mimoriadnou opatrnosťou je potrebné postupovať aj pri prispôsobovaní bioprotézy anatomickým pomerom v oblasti koronárnych sínusov alebo ústí pacienta. Nevhodná úprava môže spôsobiť okamžité alebo postupné poškodenie a/alebo dysfunkciu bioprotézy.

6 MOŽNÉ NEŽIADUCE PRÍHODY

Pri použití bioprotetických srdcových chlopní sa môžu vyskytnúť nasledovné nežiaduce príhody:

- poruchy srdcového rytmu,
- smrť,
- endokarditída,
- hemolýza,
- krvácanie v súvislosti s antikoagulačnou a protidoštičkovou liečbou,
- únik, transvalvulárny alebo paravalvulárny,
- neštrukturálna dysfunkcia (panus, steh, nevhodná veľkosť),
- štrukturálna degenerácia (kalcifikácia, poškodenie listov, intrakuspálny hematóm, pseudo aneuryzmy alebo iné),
- tromboembolizmus,
- trombóza chlopne,
- dilatácia koreňa.

7 INDIVIDUALIZÁCIA LIEČBY

Dlhodobú antikoagulačnú a/alebo protidoštičkovú liečbu treba zvážiť u pacientov s dilatovanou ľavou predsieňou, anamnézou tromboembolických príhod alebo fibriláciou predsiení alebo flutteru predsiení.

8 INFORMÁCIE O PORADENSKÝCH SLUŽBÁCH PRE PACIENTOV

U niektorých pacientov môže byť podľa ich individuálneho stavu potrebná antikoagulácia a/alebo protidoštičková liečba na neobmedzený čas. U pacientov s bioprotézami existuje riziko vzniku bakterémie (napr. pri podrobení sa stomatologickým úkonom) a preto by mali byť informovaní o profylaktickej antibiotickej liečbe.

Pacientom je potrebné odporučiť, aby nosili neustále pri sebe identifikačnú kartu implantovaného zariadenia, ktorú poskytuje spoločnosť Medtronic.

9 DODÁVKA

9.1 Balenie

Bioprotéza FREESTYLE je chemicky sterilizovaná a dodáva sa STERILNÁ v pufrovanom 0,2 % konzervačnom roztoku glutaraldehydu. Sterilita je narušená, ak sú sklená nádoba a uzáver schránky otvorené a/alebo poškodené. Vonkajšia strana schránky NIE je sterilná a nemala by sa umiestňovať do sterilného poľa.

9.2 Skladovanie

Bioprotéza FREESTYLE sa musí skladovať v teplotnom rozmedzí 5 °C až 25 °C (41 °F až 77 °F). Chladenie nie je potrebné a zmrazenie môže bioprotézu poškodiť. Izbová skladovacia teplota do 25 °C (77 °F) je dostačujúca, pokiaľ bioprotéza nie je vystavená slnečnému žiareniu alebo inému zdroju ultrafialového žiarenia, alebo ak nie je uložená na mieste vystavenom výrazným teplotným výkyvom.

Prípadné zásoby je potrebné skladovať tak, aby sa bioprotézy so skorším dátumom najneskoršej spotreby implantovali prednostne, čo vám umožní vyhnúť sa ich exspirácii.

10 POKYNY NA POUŽÍVANIE

10.1 Pokyny na manipuláciu a prípravu

Veľmi dôležitou súčasťou procesu výmeny srdcovej chlopne je správny výber veľkosti bioprotézy. Vnútorný priemer aortálneho koreňa pacienta v anule a suprakomisurálnych oblastiach sa môže odmerať predoperačne, počas diastoly, pomocou angiografických a/alebo echokardiografických techník. Výber veľkosti bioprotézy FREESTYLE uľahčuje použitie aortálnych obturátorov FREESTYLE (model 7990). Na výber vhodnej veľkosti bioprotézy používajte výlučne aortálne obturátory FREESTYLE. Ďalšie informácie nájdete v pokynoch na používanie aortálnych obturátorov FREESTYLE.

V sterilnom operačnom prostredí si pripravte 3 nádoby na oplachovanie, z ktorých každá bude obsahovať 500 ml sterilného normálneho fyziologického roztoku.

Vonkajšia strana a uzáver schránky zariadenia sú NESTERILNÉ. Prezrite bezpečnostné prúžky a overte, či schránka nebola poškodená alebo otvorená. Bioprotézu nepoužívajte, ak sú *všetky* bezpečnostné prúžky poškodené. Uzáver otočte proti smeru pohybu hodinových ručičiek a otvorte schránku (Obrázok 1).

Bioprotéza a všetky vnútorné súčasti balenia v schránke sú STERILNÉ a podľa toho s nimi treba zaobchádzať. Palcom a ukazovákom uchopte vnútornú schránku, pomaly ju vyberte zo schránky a nechajte odtiecť glutaraldehydový konzervačný roztok (Obrázok 2).

Otvorte viečko vnútornej schránky a chlopňu položte na voľnú ruku (Obrázok 3 a 4).

Personál by mal zaznamenať chlopňové identifikačné číslo bioprotézy do dokumentácie pacienta.

Opatrne odstrihnite identifikačný štítok z chlopne a zlikvidujte ho (Obrázok 5).

Poznámka: Dávajte pozor, aby ste pri odstraňovaní identifikačného štítku neodstrihli tkaninu alebo tkanivo chlopne. Z chlopne odstráňte všetky zvyšky stehu identifikačného štítku.

Chlopňu ponorte do prvej nádoby na oplachovanie. Počas preplachovania sa nedotýkajte listov chlopne, ani chlopňu nestláčajte. Chlopňou opatrne krúžte v roztoku po dobu minimálne 2 minút v každej z 3 vopred pripravených nádob na oplachovanie (Obrázok 6). V tretej nádobe na oplachovanie by mala chlopňa ostať dovtedy, kým ju chirurg nepoužije.

10.2 Implantácia zariadenia

Bioprotéza FREESTYLE je určená na implantáciu voľnou rukou, t.j. bez pomoci špeciálnych nástrojov.

Pri nakladaní stehov cez našívací prstenec a stenu aorty je potrebné postupovať opatrne, aby ste neprešili alebo neperforovali chlopňové cípy. Farebné stehovanie v oblasti prítoku ohraničuje oblasť, ktorá je vhodná na naloženie stehov na našívací prstenec. Stehy by sa mali nakladať len proximálne od tejto hraničnej línie.

Počas implantácie pravidelne oplachujte chlopňu sterilným fyziologickým roztokom, aby ste zabránili vysušeniu jemného tkaniva chlopne.

Nepoužívajte čepieľky, pretože môžu poškodiť tkanivo bioprotézy.

Dávajte pozor, aby ste pri našívaní chlopne na anulus pacienta neprevrátili (nevyvrátili) prítokový koniec bioprotézy. Vyvrátenie by mohlo poškodiť tkanivo chlopne.

Obsiahnutie koreňa alebo subkoronárna technika

U niektorých pacientov môže výška látkového poťahu pokrývajúceho pravý svalový úsek presiahnuť výšku odstupu pravej koronárnej artérie pacienta. Násilné ukladanie bioprotézy by mohlo v tejto situácii spôsobiť skrútenie alebo deformáciu prasačích chlopňových listov a aortálnej steny. V takýchto prípadoch môže byť nevyhnutná rotácia chlopne. V prípade rotácie sa musí nastrihnúť nekoronárny sínus. Pri vytváraní zárezu na nekoronárnom sínuse dávajte pozor, aby ste nepoškodili listy chlopne.

Po prispôsobení bioprotetického koreňa ústiu pacienta by sa piliere komisúr mali upevniť na aortálny koreň pacienta 2 až 3 mm nad natívne komisurálne pripojenie, aby nevznikol prolaps listov a aortálna regurgitácia.

10.3 Príslušenstvo

Na určenie správnej veľkosti bioprotézy FREESTYLE používajte výhradne aortálne obturátory FREESTYLE (model 7990) a chlopňovú rukoväť (model 7639) od spoločnosti Medtronic.

Varovanie: Príslušenstvo by sa malo pred použitím vysterilizovať, ako je to uvedené v časti Pokyny na používanie.

Varovanie: Na určenie veľkosti bioprotézy FREESTYLE nepoužívajte chlopňové obturátory iných výrobcov, ani obturátory určené na iné protézy od spoločnosti Medtronic.

10.4 Návrat explantovaných bioprotéz

Spoločnosť Medtronic má záujem o získanie odstránených prasačích bioprotéz FREESTYLE. Explantované bioprotézy budú následne preskúmané konzultujúcim patológom, ak to bude vhodné. Písomná správa so zhrnutím nálezu sa potom zasiela lekárovi. Súpravy na vrátenie produktu, vrátane formulára s informáciami o explantácii, sú k dispozícii v distribučných centrách Medtronic alebo u obchodných zástupcov spoločnosti Medtronic. Je dôležité, aby bol formulár o explantácii úplne vyplnený. Ak súpravu nemáte k dispozícii, ihneď po excízii uložte explantovanú bioprotézu do nádoby s roztokom glutaraldehydu alebo 10 % pufrovaného formalínu. Ďalšie pokyny týkajúce sa vrátenia explantovanej bioprotézy získate u obchodného zástupcu spoločnosti Medtronic.

11 INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

11.1 Registrácia

Poznámka: Registrácia pacientov sa nevzťahuje na krajiny, v ktorých sú zákony na ochranu súkromia pacientov v konflikte s poskytovaním informácií, vrátane krajín z Európskej únie.

Registračný formulár pacienta je súčasťou každého balenia zariadenia. Po implantácii vyplňte všetky požadované informácie. Sériové číslo nájdete na obale a na identifikačnom štítku pripevnenom na bioprotéze. Originál formulára pošlite na adresu spoločnosti Medtronic, ktorá je uvedená na formulári. Pred prepustením odovzdajte pacientovi dočasnú identifikačnú kartu.

Pacient dostane identifikačnú kartu implantovaného zariadenia. Na karte je uvedené meno a telefónne číslo ošetrujúceho lekára, ako aj údaje, ktoré by mohol potrebovať zdravotnícky personál v prípade naliehavej situácie.

12 ODMIETNUTIE ZÁRUKY

NA ZÁKAZNÍKOV MIMO USA SA VZŤAHUJE NASLEDOVNÉ ODMIETNUTIE ZÁRUKY:

ODMIETNUTIE ZÁRUKY

BIOPROTÉZA FREESTYLE, MODEL 995, (ĎALEJ LEN „PRODUKT“) MÔŽE Z RÔZNYCH PRÍČIN ZLYHAŤ PRI USPOKOJIVOM VYKONÁVANÍ ČINNOSTÍ, NA KTORÉ JE URČENÁ, A TO AJ NAPRIEK TOMU, ŽE BOLA STAROSTLIVO NAVRHNUTÁ, VYROBENÁ A TESTOVANÁ PRED UVEDENÍM DO PREDAJNEJ SIETE. UPOZORNENIA NA ŠTÍTKOCH, KTORÝMI JE PRODUKT OZNAČENÝ, POSKYTUJÚ POUŽÍVATEĽOVI PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE A POVAŽUJÚ SA ZA NEODDELITEĽNÚ SÚČASŤ TOHTO ODMIETNUTIA ZÁRUKY. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC PRETO ODMIETA VŠETKY ZÁRUKY NA TENTO PRODUKT, ČI UŽ VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ POUŽÍVANÍM, PORUCHOU ALEBO ZLYHANÍM PRODUKTU, ČI UŽ NA ZÁKLADE ZÁRUKY, ZMLUVY, PROTIPRÁVNEHO KONANIA ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEÓRIE.

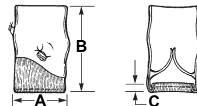
Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie vyhlási niektorú časť alebo podmienku tohto ODMIETNUTIA ZÁRUKY za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšku ODMIETNUTIA ZÁRUKY a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto ODMIETNUTIE ZÁRUKY neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

1 SEADME KIRJELDUS

FREESTYLE aordi lähte bioprotees [FREESTYLE bioprotees], mudel 995, sisaldab puhverdatud 0,2%-lises glutaaraldehüüdis säilitatud sea koest aordi lähet, millele on lisatud õhuke polüesterkangast kate, et anda proksimaalsele (sissevoolu) õmblusreale tugevust ning katta paljastunud sea müokard.

Bioproteesi sissevooluosal on 120-kraadise vahemaaga tähised kirurgile, et lihtsustada õmbluste ühetaolist asetamist proksimaalsele õmblusreale. Kangakattel ringselt paigutatud värvilised õmblused märgistavad prokismaalsete implantatsiooniõmbluste ülemist piiri. Bioproteesi suuruseks on sissevooluserva välisläbimõõt. FREESTYLE aordi lähte bioproteesid on saadaval tabelis Tabel 1 toodud suurustes. Tabelis on toodud ka profiili ja sisemise kanga kõrgused.

Tabel 1. FREESTYLE täielik aordiklapi lähe, mudel 995
Saadaolevad suurused ja mõõdud



Suurus (mm)	A Välisdiameeter (+0,5 mm -0,0 mm)	B Profiili kõrgus (±2 mm)	C Sisemise kanga kõrgus (±0,5 mm)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39 ±3 mm	3,0

FREESTYLE bioproteesi on töödeldud alfa-amino õlihappe antimineralisatsiooni meetodiga AOA. Loomuuringutes on näidatud, et see leevendab sea koest klapihõlmade kaltsifikatsiooni.

Käesolev seade ei sisalda metalle ning ei ole seetõttu magnetresonants-keskkondadele ühelgi teadaoleval viisil ohtlik.

2 KASUTUSNÄIDUSTUSED

FREESTYLE bioprotees on näidustatud patoloogiliste või proteesitud aordiklappide asendamiseks.

3 VASTUNÄIDUSTUSED

Kroonilise neerupuudulikkusega, hemodialüüsi saavad, ebanormaalse katsiumi metabolismiga patsientidel võib olla suurenenud risk klapiporteeside kaltsifitseerumiseks. Proteesklapid on ka lastel kaltsifitseerumisele vastuvõtlikud. Marfani sündroomiga või kroonilise endokardiidiga patsientidele võib bioprotees olla vastunäidustatud. Vastavalt sellele peaks arst nende patsientide klapile sobivat asendust valides kaaluma hoolikalt toodud potentsiaalseid ohte.

4 HOIATUSED

Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige toodet korduvalt. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme terviklikkust ja/või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastamise, haiguse või surma.

Kontrollige karbi sees olevat tarnimistemperatuuri indikaatorit. Kui tarnimistemperatuuri indikaatori aken on must, ei sobi klapp kliiniliseks kasutamiseks.

ÄRGE STERILISEERIGE KLAPPI MINGIL VIISIL KORDUVALT. Bioproteesi ja selle mahuti kokkupuude kiirguse, auru, etüleenoksiidi või muude keemiliste steriliseerimisainetega muudab bioproteesi kasutuskõlbmatuks.

Ärge kasutage kahjustatud klappi. Olge äärmiselt hoolikas, et õrna klapikude mitte kahjustada. Ärge käsitsege bioproteesi hõlmade osa instrumentidega. Ka väikseim perforatsioon võib aja jooksul suureneda ning anda märkimisväärse klapifunktsiooni kahjustuse. Klapi vigastamisel sisestamise ajal ärge üritage seda parandada.

Ärge loputage bioproteesi antibiootikumlahusega.

5 ETTEVAATUSABINÕUD

Klapikoe kuivamise vältimiseks loputage bioproteesi implanteerimise ajal steriilse füsioloogilise soolalahusega.

Enne õmblemist tuvastage bioproteesi sissevoolu- ja väljavooluots.

Klapi suuruse valimisel on vajalik südame anatoomia hindamine ning hoolikalt tuleks valida klapp, mis vastab adekvaatselt patsiendi hemodünaamilistele nõuetele.

Ärge kasutage lõikenõelu, kuna need võivad bioproteesi ehitust kahjustada. Enne kateetrite, kirurgiliste instrumentide või transvenoossete stimulatsioonielektroodide sisestamisel läbi klapi tuleb arvestada bioproteesi potentsiaalse kahjustamisega.

Kateetri lükkamine läbi bioproteesi võib klappi kahjustada ning ei ole seetõttu soovitatud.

Kuigi FREESTYLE bioproteesi koronaararterid on ligeeritud tootmisprotsessi käigus, võib siiski koronaararterite ligeerimispiirkonnas tekkida leke. Mis tahes protseduuridel, kus üks koronaararter säilitatakse, võib lekke ennetamiseks olla vajalik ligeerimise tugevdamine.

Õmblusniitide otsad tuleb sõlme lähedalt lõigata, et ennetada hõlma koe abrasiooni.

Puuduva siinusrütmiga, hüpertrofeerunud vasaku koja või tromboemboolilistе komplikatsioonidega anamneesis olevatel patsientidel tuleks kaaluda antikoagulatsioonravi määramata ajaks.

Ettevaatust! Ärge pöörake õmblemisel bioproteesi. Pööramine võib põhjustada pikenenud õmblusavasid, rebendeid ning/või stenoosi ja puudulikkuseni viiva venitamise.

ÄRGE MUUTKE FREESTYLE BIOPROTEESI VÄIKSEMAKS. Vastupidiselt värsketele, krüosäilitatud või antibiootikumidega steriliseeritud aordi homotransplantaatidele ei pruugi FREESTYLE bioproteesi hõlmad venida, et piisavalt kompenseerida alahinnatud suprakommissuraalset läbimõõtu diastoli ajal. Seega, kui näidustatud võru/ suprakommissuraalne suurus jääb kahe implanteerimisläbimõõdu vahele, tuleks implanteerida suurem bioprotees.

Märkus. Olge hoolikas, et ei tekiks võru läbimõõdu ja suprakommissuraalse harja läbimõõdu vahelist liigset ebakõla. Liigne ebakõla võib põhjustada bioproteesi tsentraalset inkompetentsust ja/või stenoosi.

Bioproteesi töötlemisel teatud patsiendi koronaalsiinuste või suistiku anatoomilistele nõuetele vastavaks tuleb olla äärmiselt ettevaatlik. Vale lõikamine võib põhjustada bioproteesi kohese või hilisema kahjustumise ja/või düsfunktsiooni.

6 VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Südame proteesklappidega seotud võimalike kõrvaltoimete hulka kuuluvad:

- südame rütmihäired;
- surm;
- endokardiit;
- hemolüüs;
- antikoagulandi/antitrombotsüütilise toimega seotud hemorraagia;
- transvalvulaarne või paravalvulaarne leke;
- mittestrukturaalne düsfunktsioon (pannus, õmblus, vale valitud suurus);
- ehituslik kahjustumine (kaltsifikatsioon, hõlma rebend, intrakuspaalne hematoom, pseudoaneurüsm või muu);
- trombemboolia;
- klapi tromboos;
- lähte laienemine.

7 RAVI INDIVIDUALISEERIMINE

Laienenud vasaku kojaga, tromboemboolia tekkega anamneesis, koja fibrillatsiooni või koja laperdusega südame rütmihäiretega patsientidel tuleks kaaluda pikaajalist antikoagulant- ja/või trombotsüütidevastast ravi.

8 PATSIENDI NÕUSTAMISALANE TEAVE

Võimalik, et sõltuvalt patsiendi seisundist võivad nad vajada määramata aja pikkust hüübimis- ja/või trombotsüütidevastast ravi. Bioproteesidega patsientidel esineb baktereemia tekkimise risk (nt hambaravi ajal) ja neile tuleks rääkida profülaktilisest antibiootikumravist.

Patsientidel soovitatakse alati kaasas kanda ettevõtte Medtronic pakutavat implanteeritud seadme identifitseerimiskaarti.

9 TARNIMINE

9.1 Pakendamine

FREESTYLE bioprotees on keemiliselt steriliseeritud ning tarnitakse STERIILSENA puhverdatud 0,2%-lises glutaaraldehüüdi lahuses. Steriilsus on rikutud, kui klaaspurk ja mahuti kaas on avatud ja/või kahjustatud. Mahuti väliskülg EI OLE steriilne ning seda ei tohiks asetada steriilsesse alasse.

9.2 Säilitamine

FREESTYLE bioproteese tuleks hoida temperatuuridel vahemikus 5 °C kuni 25 °C (41 °F ja 77 °F). Külmutamine ei ole vajalik, kuna see võib bioproteesi kahjustada. Bioproteesi võib ka toatemperatuuril hoida (kuni 25 °C (77 °F)), kui seda ei lasta kokku puutuda otsese päikesevalguse või muude ultraviolettvalguse allikatega ega asetata märkimisväärse temperatuurikõikumise alasse.

Tagage asjakohane inventari kontroll, et implanteerida eelistatult varasemate „kõlblik kuni" kuupäevadega bioproteesid ning vältida aegumist.

10 KASUTUSJUHISED

10.1 Käsitlemise ja ettevalmistuse juhised

Õige bioproteesi suuruse valik on südameklapi asendamisel väga oluline osa. Angiograafia ja/või ehhokardiograafia abil võib patsiendi aordi lähte siseläbimõõtu võru ja suprakommissuraalsetes alades mõõta enne operatsiooni ja diastoli ajal. FREESTYLE bioproteesi suurust aitavad valida FREESTYLE aordi obturaatorid (mudel 7990). Sobiva suurusega bioproteesi valimiseks kasutage vaid FREESTYLE aordi obturaatoreid. Lisateavet saate FREESTYLE aordi obturaatorite kasutusjuhendist.

Valmistage steriilsel operatsiooniväljal ette 3 loputusvanni, igas 500 ml steriilset füsioloogilist lahust.

Seadme mahuti ja selle kaane välisküljed EI OLE STERIILSED. Kontrollige sulgurribasid veendumaks, et mahuti ei ole kahjustatud ega eelnevalt avatud. Ärge kasutage, kui *kõik* sulgurribad on kahjustatud. Pöörake kaant vastupäeva ning avage mahuti (Joonis 1).

Mahutis olev bioproteees ja kõik sisemised pakendiosad on STERIILSED ning neid tuleb vastavalt käsitseda. Haarake pöidla ja nimetissõrmega hoidik ning tõstke see aeglaselt mahutist välja, võimaldades glutaaraldehüüdi lahusel ära voolata (Joonis 2).

Keerake hoidiku kork maha ning tõske klapp otse vabasse kätte (Joonised 3 ja 4).

Laske assistendil bioproteesi identifitseerimisnumber patsiendi haigusloosse üles märkida.

Lõigake identifitseerimissilt ettevaatlikult klapi küljest ning visake silt ära (Joonis 5).

Märkus. Olge hoolikas, et indentifitseerimissildi eemaldamisel riiet ega klapi kude mitte lõigata. Eemaldage klapi küljest kõik identifitseerimissildi õmbluse jäänused.

Sukeldage klapp esimesse loputusvanni. Ärge puudutage klapihõlmu ega pigistage klappi loputusprotseduuri ajal. Pöörake klappi ettevaatlikult igas 3 eelnevalt ettevalmistatud loputusvanni lahuses vähemalt 2 minutit (Joonis 6). Klapp tuleks jätta kolmandasse loputusvanni kuni kirurg seda vajab.

10.2 Seadme implanteerimine

FREESTYLE bioprotees on valmistatud vabakäe implantatsiooniks.

Õmbluste asetamisel läbi õmblusäärise ja aordiseina tuleb olla hoolikas, et vältida klapitippude läbinõelumist või perforatsiooni. Sissevoolualas olevad värvilised õmblused märgivad piiratud ala õmbluste asetamiseks õmblusäärisel. Õmblused tuleks asetada selles märkejoonest vaid proksimaalsele.

Loputage klappi implanteerimise ajal steriilse füsioloogilise lahusega, et vältida õrna klapikoe kuivamist.

Ärge kasutage lõikenõelu, kuna need võivad bioproteesi ehitust kahjustada.

Olge hoolikas, et bioproteesi sissevooluotsa klapi õmblemisel patsiendi võru külge mitte väljapoole rullida. Rullimine võib klapikude kahjustada.

Lähteosa kaasamine või subkoronaarne tehnika

Mõnedel patsientidel võib paremat lihasseina kattev kangas ületada kõrguses patsiendi parema koronaari alguskoha. Sellises olukorras võib bioproteesi jõuga sobitamine põhjustada sea koest hõlmade ja/või aordiseina kummumist või venitamist. Sellistel juhtudel võib olla vajalik bioproteesi pööramine. Pööramise korral tuleb mittekoronaar-siinust tasandada. Mittekoronaar-siinuse tasandamisel olge ettevaatlik, et klapihõlmu mitte kahjustada.

Kui bioproteesi lähet muudetakse, et see sobiks patsiendi suistikuga, tuleks kommissuuripostid patsiendi aordi lähtel fikseerida 2 kuni 3 mm ülalpool natiivkommissuurkinnitusi, vältides sellega hõlma prolapsi ja aordi regurgitatsiooni.

10.3 Lisaseadmed

Sobiva FREESTYLE bioproteesi suuruse määramiseks kasutage ainult FREESTYLE aordi obturaatoreid (mudel 7990) ning ettevõtte Medtronic klapi käepidet (mudel 7639).

Ettevaatust! Lisatarvikud tuleb enne kasutamist steriliseerida vastavalt kasutusjuhistele.

Ettevaatust! Ärge kasutage FREESTYLE bioproteeside mõõtmiseks teiste tootjate klapi obturaatoreid ega muude ettevõtte Medtronic proteeside obturaatoreid.

10.4 Eksplanteeritud bioproteeside tagastamine

Medtronic on huvitatud eksplanteeritud FREESTYLE sea koest bioproteeside tagasisaamisest. Kui seda peetakse sobivaks, uurib eksplantaate konsulteeriv patoloog. Arstile saadetakse leiust kirjalik kokkuvõte. Toote tagastuskomplektid, kaasa arvatud eksplantaadi teabevorm, on saadaval ettevõtte Medtronic edasimüügikeskustes või Medtronic müügiesindajal. Eksplantaadi vorm tuleb täielikult täita. Kui komplekt ei ole saadaval, asetage eksplanteeritud bioprotees kohe pärast eksplanteerimist glutaaraldehüüdi või 10% puhverdatud formaliini sisaldavasse anumasse. Lisajuhiste saamiseks eksplanteeritud seadme tagastamiseks saate ettevõtte Medtronic müügiesindajalt.

11 PATSIENDITEAVE

11.1 Registreerimsteave

Märkus. Patsiendi registreerimine ei kehti riikides, kus patsiendi andmete väljastamine on vastuolus patsiendi isikukaitse seadustega (kaasa arvatud EL-i riigid).

Patsiendi registreerimisvormi leiate igast seadme pakendist. Pärast implanteerimist täitke kõik vajaliku teabe väljad. Seerianumbri leiate pakendilt ning bioproteesi külge kinnitatud identifitseerimissildilt. Tagastage originaalvorm ettevõttele Medtronic vormil toodud aadressil ning andke patsiendile enne väljakirjutamist ajutine tunnuskaart.

Implanteeritud seadme identifitseerimiskaart antakse patsiendile. Kaardil on patsiendi raviarsti nimi ja telefoninumber ning ka teave, mida erakorralisel juhul meditsiinipersonal vajada võiks.

12 GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE
JÄRGMINE GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE KEHTIB VAID VÄLJASPOOL AMEERIKA ÜHENDRIIKE ASUVATELE KLIENTIDELE.

GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE

KUIGI FREESTYLE BIOPROTEES, MUDEL 995, EDASPIDI „TOODE”, ON HOOLIKALT VÄLJA TÖÖTATUD, TOODETUD JA ENNE MÜÜKI TESTITUD, VÕIB SEADMEL MITMESUGUSTEL PÕHJUSTEL OMA ETTENÄHTUD FUNKTSIOONI RAHULDAV TÄITMINE EBAÕNNESTUDA. SEADME SILTIDEL SISALDUVAD HOIATUSED ANNAVAD ÜKSIKASJALIKUMAT TEAVET JA NEID PEETAKSE SELLE GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE OLULISEKS OSAKS. MEDTRONIC ÜTLEB SEEGA SELLE SEADME OSAS LAHTI KÕIGIST GARANTIIDEST, NII OTSESTEST KUI KA KAUDSETEST. MEDTRONIC EI VASTUTA MITTE MINGITE KAUDSETE EGA PÕHJUSLIKE KAHJUDE EEST, MIDA PÕHJUSTAB TOOTE MIS TAHES KASUTAMINE, DEFEKT VÕI TÕRGE, SÕLTUMATA SELLEST, KAS KAHJUNÕUE PÕHINEB GARANTIIL, LEPINGUL, LEPINGUVÄLISEL KAHJUL VÕI MUUL.

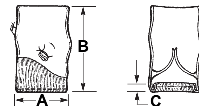
Ülaltoodud välistamised ja piirangud pole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ja neid ei tohiks sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE ülejäänud osa kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ja rakendada nii, nagu poleks GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

1 ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

Биопротезата за аортния корен FREESTYLE (биопротеза FREESTYLE), модел 995, се състои от свински аортен корен, съхраняван в неутрализиран глутаралдехид от 0,2% с тънко покритие от полиестерна тъкан, добавено, за да заздрави близката (приточна) линия на шева и да покрие свинския миокард, ако има откриване.

От приточната страна на биопротезата са осигурени хирургически индикатори, разположени на 120 градуса един от друг, за да улеснят равномерното поставяне на шевове за близката линия на шева. Цветните шевове, поставени около тъканното покритие, обозначават горната граница за близките имплантационни шевове. Размерът на биопротезата е външният диаметър в приточния край. Биопротезите за аортния корен FREESTYLE са налични в размерите, показани в Таблица 1. Височините на профила и вътрешната тъкан също така са предоставени в таблицата.

Таблица 1. Пълна клапа FREESTYLE за аортния корен, модел 995
Достъпни размери



Размер (mm)	A Външен диаметър (от +0,5 mm до –0,0 mm)	B Височина на профила (±2 mm)	C Височина на вътрешната тъкан (±0,5 mm)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39±3 mm	3,0

Биопротезата FREESTYLE е преминала през процес на антиминерализация с алфааминоолеинова киселина, AOA, която е демонстрирала смекчаващ ефект върху калцификацията на свинската митрална клапа при изследването на животните.

Това устройство не съдържа метали и затова не представлява опасност по явни показатели във всички MR среди.

2 ПОКАЗАНИЯ

Биопротезите FREESTYLE са посочени за замяна на патологични или протезни аортни клапи.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, тези, които са подложени на хемодиализа или тези с патологична калциева обмяна на веществата може да проявят повишена склонност към калцификация на клапанната биопротеза. Биопротезните клапи са податливи на калцификация и при децата. Биопротезата може да е противопоказна за пациенти със синдрома на Марфан или с хроничен ендокардит. Следователно лекарят трябва да обмисли внимателно тези възможни рискове, когато избира подходяща изкуствена клапа за такива пациенти.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Уредът е предназначен за еднократна употреба само при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте продукта повторно. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да създадат риск от замърсяване на устройството, което да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт.

Проверете индикатора за температурата по време на доставка в кутията. Ако прозорецът на индикатора за температурата по време на доставка е черен, клапата не е подходяща за клинична употреба.

НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ КЛАПАТА ПОВТОРНО ПО НИКАКЪВ НАЧИН. Излагането на биологичната протеза и на контейнера на осветяване, пара, етиленов оксид или други химически стерилизиращи вещества ще направи биологичната протеза напълно негодна за употреба.

Не използвайте повредени клапи. Трябва да се вземат изключителни предпазни мерки, за да се предотврати повреда на деликатната тъкан на клапата. Не използвайте инструменти за боравене с митралната част от биопротезата. Дори най-малката перфорация може да се увеличи с времето и да доведе до значително нарушаване на функционирането на клапата. Ако клапа се повреди по време на инсерцията, не се опитвайте да я поправите.

Не плакнете биопротезата в антибиотичен разтвор.

5 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

За да избегнете изсъхването на тъканта на клапата, по време на имплантацията периодично промивайте биопротезата със стерилен физиологичен разтвор.

Определете притока и оттока на биопротезата, преди да зашиете.

Когато избирате размер на клапата, трябва да вземете предвид сърдечната анатомия и да се погрижите да изберете клапа, която отговаря на хемодинамиката на пациента.

Не използвайте режещи игли, тъй като могат да причинят структурно повреждане на биопротезата. Възможността от повреждане на биопротезата трябва да се има предвид преди прокарването на катетри, хирургически инструменти или трансвенозни пейсиращи електроди през клапата.

Преминаването на катетър през която и да е биопротеза може да повреди клапата и затова не се препоръчва.

Въпреки че коронарните артерии на биопротезата FREESTYLE са лигирани по време на производствения процес, възможно е пропускане от мястото на лигатурата. При всяка процедура, за която някоя от коронарните артерии е фиксирана, може да се наложи подсилване на лигатурата, за да се предотврати изтичане.

Краищата на конците трябва да се отрежат непосредствено до възела, за да се предотврати абразио на тъканта на платната.

Пациенти, които не са в синусов ритъм, имат хипертрофирало ляво предсърдие или анамнеза за преживени тромбоемболични усложнения, трябва да получават антикоагулантна терапия.

Внимание: Не обръщайте биопротезата по време на шиенето. Обръщането й може да причини удължаване на дупките на шевовете, разкъсвания и/или разкривяване, което да доведе до стеноза или недостатъчност.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПО-МАЛКА ОТ НЕОБХОДИМИЯ РАЗМЕР БИОПРОТЕЗА FREESTYLE. За разлика от пресните, криосъхранени или стерилизирани аортни хомографтове, платната на биопротезата FREESTYLE може да не се разтеглят, така че да компенсират адекватно по-малкия размер на супракомисурния диаметър по време на диастола. Така, ако посоченият пръстенов/супракомисурен размер попада между два съседни имплантационни диаметъра, трябва да се имплантира биопротезата с по-голям размер.

Забележка: Трябва да се внимава да няма голямо несъвпадение между диаметъра на пръстена и диаметъра на супракомисурната бразда. При голямо несъвпадение може да се наблюдава недостатъчност централно и/или стеноза на биопротезата.

Бъдете изключително внимателни да зашиете биопротезата така, че да отговаря на анатомичните изисквания на коронарните синуси или отверстия на съответния пациент. Неправилно отрязване на конците може да доведе до непосредствено или последващо увреждане и/или дисфункция на биопротезата.

6 ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Нежеланите реакции, които са потенциално свързани с използването на биологични сърдечни клапи, включват:

- ритъмни нарушения на сърцето
- смърт

- ендокардит
- хемолиза
- хеморагия, свързана с антикуагулантно/антитромбоцитно лечение
- изтичане, трансвалвуларно или паравалвуларно
- неструктурна дисфункция (панус, шев, неправилен размер)
- стуктурно влошаване (калцификация, скъсване на платно, интракуспиден хематом, псевдо аневризма или друго)
- тромбоемболизъм
- тромбоза на клапата
- разширение на корена

7 ИНДИВИДУАЛИЗИРАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ

Трябва да се обмисли дългосрочна антикоагулантна и/или антитромбоцитна терапия при пациенти с дилатирано ляво предсърдие, анамнеза за тромбоемболични инциденти или сърдечен ритъм от тип предсърдно мъждене или трептене.

8 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Пациентите могат да се нуждаят от антикоагулантно и/или антитромбоцитно лечение за неопределен период от време в зависимост от състоянието на всеки пациент. Пациентите с биопротези са рискови за бактериемия (напр. претърпяващи дентални процедури) и трябва да се насочват за профилактична антибиотична терапия.

Пациентите трябва да се насърчават да носят в себе си по всяко време идентификационна карта за имплантирано устройство, предоставена от Medtronic.

9 КАК СЕ ДОСТАВЯ

9.1 Опаковка

Биопротезата FREESTYLE е химично стерилизирана и се доставя СТЕРИЛНА в буферен разтвор на 0,2% глутаралдехид. Стерилността се нарушава, ако стъкленият буркан и контейнерът с капак са отворени и/или повредени. Външната повърхност на контейнера НЕ е стерилна и не трябва да се поставя в стерилното поле.

9.2 Съхранение

Биопротезата FREESTYLE трябва да се съхранява при температура от 5 °C до 25 °C (41 °F и 77 °F). Не е необходимо поставяне в хладилник, а замразяването може да повреди биопротезата. Достатъчно е съхранение на стайна температура до 25°C (77°F) при условие, че биопротезата не е изложена на слънчева светлина или други източници на ултравиолетово лъчение или не е поставена на място, където могат да настъпят значими температурни колебания.

Трябва да се осъществява подходящ контрол на инвентара, така че биопротезите с по-ранен срок на годност да се имплантират с предимство и така да се избягва изтичане на срока на годност.

10 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

10.1 Инструкции за манипулация и подготовка

Правилното избиране на размер на биопротезата е важна част от смяната на сърдечна клапа. Вътрешният диаметър на аортния корен на пациента при анулуса и супракомисурните зони могат да бъдат измерени предоперативно, по време на диастола, като се използват ангиографски и/или ехокардиографски техники. Изборът на размер на биопротезата FREESTYLE се улеснява от използването на аортните обтуратори FREESTYLE (модел 7990). Използвайте само аортни обтуратори FREESTYLE, за да изберете подходящия размер биопротеза. За допълнителна информация вижте инструкциите за употреба на аортните обтуратори FREESTYLE.

В рамките на стерилното оперативно поле подгответе 3 съда за изплакване, всеки от които съдържа 500 mL стерилен физиологичен разтвор.

Външната част на контейнера на устройството и капакът НЕ СА СТЕРИЛНИ. Проверете защитните ленти, за да сте сигурни, че контейнерът не е бил повреден или отварян преди това. Не използвайте, ако *всички* защитни ленти са повредени. Завъртете капака по посока, обратна на часовниковата стрелка, след което отворете контейнера (Фигура 1).

Биопротезата и всички компоненти на вътрешната опаковка в контейнера са СТЕРИЛНИ и с тях трябва да се борави по съответен начин. С палец и показалец хванете фиксатора и бавно го извадете от контейнера, като оставите глутаралдехидния разтвор за съхранение да се отцеди (Фигура 2).

Отстранете капачката от тялото на фиксатора, след което поставете клапата директно в свободната длан (Фигури 3 и 4).

Нека асистент да запише идентификационния номер на клапата за биопротезата в документацията на пациента.

Внимателно отрежете идентификационния етикет от клапата и го изхвърлете (Фигура 5).

Забележка: Внимавайте да не срежете платното или тъканта на клапата при свалянето на идентификационния етикет. Махнете всякакви остатъци от конците на идентификационния етикет от клапата.

Потопете клапата в първия съд за изплакване. Не докосвайте платната на клапата и не изтисквайте клапата по време на процедурата по изплакване. Леко въртете клапата в разтвора минимум 2 минути във всеки един от трите предварително приготвени съда за изплакване (Фигура 6). Клапата трябва да остане в третия съд за изплакване докато бъде поискана от хирурга.

10.2 Имплантиране на устройството

Биопротезата FREESTYLE е проектирана за свободна имплантация.

Много трябва да се внимава при поставяне на шевовете на ръба за пришиване и аортната стена, за да се предотврати зашиване или перфорация на клапните платна. Оцветените шевове откъм страната на притока на кръв демаркират ограничена зона за поставяне на шевове в ръба за пришиване. Шевовете трябва да се поставят само проксимално от тази демаркационна линия.

За да избегнете изсъхването на деликатната тъкан на клапата, по време на имплантацията периодично промивайте клапата със стерилен физиологичен разтвор.

Не използвайте режещи игли, тъй като могат да причинят структурно повреждане на биопротезата.

Внимавайте да не евертирате (завъртите навън) входящия край на биопротезата при зашиване на клапата към анулуса на пациента. Еверсията може да повреди тъканта на клапата.

<u>Включване на корена или субкоронарна техника</u>

При някои пациенти височината на платното, което покрива десния мускул може да надхвърля началото на дясната коронарна артерия на пациента. Насилването на протезата, за да пасне в този случай може да причини изкривяване или разтегляне на свинските платна и/или на аортната стена. В такива случаи може да се наложи ротация на биопротезата. В случай на ротация некоронарният синус трябва да се стегне. Много внимателно стягайте некоронарния синус, за да избегнете повреждане на клапните платна.

Ако коренът на биопротезата се пришие, за да се акомодират отверстията на пациента, местата на комисурите трябва да се фиксират към аортния корен 2 до 3 mm над нативните места на прикрепване на комисурите, за да се предотврати пролапс на платната и аортна регургитация.

10.3 Аксесоари

Използвайте само аортни обтуратори FREESTYLE (модел 7990) и държача за клапа на Medtronic (модел 7639) за определяне на подходящия размер на биопротезата FREESTYLE.

Внимание: Принадлежностите трябва да се стерилизират според инструкциите за употреба преди използване.

Внимание: Не използвайте клапни обтуратори на други производители или обтуратори за друга протеза на Medtronic, за да оразмерите биопротезата FREESTYLE.

10.4 Връщане на експлантирани биопротези

Medtronic насърчава получаването обратно на използваните свински биопротези FREESTYLE. В уместните случаи експлантите ще бъдат изучавани от консултиращ патолог. Писменият доклад с резултатите се изпраща на лекаря. За да получите комплект за връщане на използван продукт, включително информационен формуляр за експланти, свържете се с дистрибуционен център на Medtronic или търговски представител на Medtronic. Важно е формулярът за експланта да бъде попълнен докрай. Ако няма налични комплекти, поставете експлантираната биопротеза в контейнер с глутаралдехид или 10% буфериран формалинов разтвор веднага след изрязване. За повече инструкции относно връщането на експлантираното устройство, свържете се с търговски представител на Medtronic.

11 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

11.1 Информация за регистрация

Забележка: Регистрацията на пациента не е приложима за страни, където законите за защита на пациента влизат в конфликт с предоставянето на информация за пациента, включително и страните от ЕС.

Във всяка опаковка е включена регистрационна форма на пациент. След имплантиране, моля, попълнете всички необходими данни. Серийният номер може да се види на опаковката и на идентификационния етикет, поставен на биопротезата. Върнете оригинала на формата на адреса на Medtronic даден на формата и предоставете временната идентификационна карта на пациента преди изписване.

Всеки пациент получава идентификационна карта за имплантирано устройство. Картата съдържа името и телефонния номер на лекуващия лекар на пациента, както и информация, която е важна за медицинския персонал в случай на възникване на спешни ситуации.

12 ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

СЛЕДНИЯТ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ СЕ ОТНАСЯ САМО ЗА КЛИЕНТИ ИЗВЪН СЪЕДИНЕНИТЕ АМЕРИКАНСКИ ЩАТИ:

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

ВЪПРЕКИ ЧЕ БИОПРОТЕЗАТА FREESTYLE, МОДЕЛ 995, НАРИЧАНА ПО-ДОЛУ "ПРОДУКТ", Е ВНИМАТЕЛНО ПРОЕКТИРАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ТЕСТВАНА ПРЕДИ УПОТРЕБА, ПРОДУКТЪТ МОЖЕ ДА НЕ ИЗПЪЛНИ ЗАДОВОЛИТЕЛНО ПРЕДНАЗНАЧЕНАТА МУ ФУНКЦИЯ ПОРАДИ РЕДИЦА ПРИЧИНИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, КОИТО СЕ СЪДЪРЖАТ В ЕТИКЕТИТЕ НА ПРОДУКТА, СЪДЪРЖАТ ПОДРОБНА ИНФОРМАЦИЯ И СЕ СЧИТАТ ЗА НЕРАЗДЕЛНА ЧАСТ ОТ ТАЗИ ОГРАНИЧИТЕЛНА ГАРАНЦИЯ. ПОРАДИ ТАЗИ ПРИЧИНА MEDTRONIC ОГРАНИЧАВА ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, ИЗКАЗАНИ ИЛИ ПРОИЗТИЧАЩИ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА. MEDTRONIC НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, ПРИЧИНЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ПРОДУКТА, КОГАТО ИСКЪТ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО.

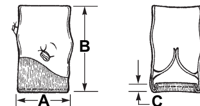
Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени да и не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните рапоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие от тази ОГРАНИЧИТЕЛНА ГАРАНЦИЯ се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие със съответното законодателство, валидността на останалата част от ОГРАНИЧИТЕЛНАТА ГАРАНЦИЯ няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш тази ОГРАНИЧИТЕЛНА ГАРАНЦИЯ не е съдържала частта или условието, счетени за невалидни.

1 OPIS INSTRUMENTA

Bioproteza korijena aorte FREESTYLE (bioproteza FREESTYLE) model 995 sastoji se od svinjskog korijena aorte koji se čuva u puferiranom 0,2-postotnom glutaraldehidu i tanke poliesterske obloge koja ojačava proksimalnu liniju šava (na dotoku) te pokriva mogući izloženi svinjski miokard.

Kirurške oznake nalaze se na 120 stupnjeva jedna od druge na dotoku bioproteze da bi se olakšalo ravnomjerno postavljanje šavova na proksimalnoj liniji šava. Šavovi u boji, koji se nalaze na obodu obloge, označavaju gornju granicu proksimalnih šavova pri implantaciji. Veličina bioproteze odnosi se na vanjski promjer na strani dotoka. Bioproteze korijena aorte FREESTYLE raspoložive su u veličinama prikazanima u Tabl. 1. U tablici su navedene i dimenzije visine profila te unutarnje obloge.

Tabl. 1. Kompletni zalistak korijena aorte FREESTYLE, model 995
Dostupne veličine i dimenzije



Veličina (mm)	A Vanjski promjer (+0,5 mm –0,0 mm)	B Visina profila (±2 mm)	C Visina unutarnje obloge (±0,5 mm)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39 ±3 mm	3,0

Bioproteza FREESTYLE obrađena je postupkom demineralizacije alfa-amino-oleinskom kiselinom (AOA), za koji je u pokusima na životinjama dokazano da smanjuje kalcifikaciju svinjskog zaliska.

Ovaj uređaj ne sadrži metale i zato, koliko je poznato, ne predstavlja opasnost u MR okruženjima.

2 PRIMJENA

Bioproteze FREESTYLE indicirane su za zamjenu patoloških aortnih zalistaka ili već ugrađenih proteza.

3 KONTRAINDIKACIJE

Pacijenti s kroničnom insuficijencijom bubrega, oni kod kojih se već obavlja hemodijaliza te pacijenti s abnormalnim metabolizmom kalcija mogu imati povećanu tendenciju kalcifikacije bioproteze zalistaka. Sklonost kalcifikaciji primjećuje se i na bioprotezama u djece. Bioproteze mogu biti kontraindicirane u pacijenata s Marfanovim sindromom ili kroničnim endokarditisom. U skladu s gore navedenim, liječnik mora pažljivo razmotriti potencijalne opasnosti pri odabiru odgovarajuće zamjene zalistaka za takve pacijente.

4 UPOZORENJA

Uređaj je namijenjen jednokratnoj upotrebi na samo jednom bolesniku. Ovaj proizvod nemojte iznova koristiti, nemojte ga prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.

Pogledajte pokazatelj temperature transporta unutar ambalaže. Ako je prozor pokazatelja temperature transporta crn, zalistak nije prikladan za kliničku upotrebu.

NEMOJTE IZNOVA STERILIZIRATI ZALISTAK NI NA KOJI NAČIN. Ako bioprotezu i spremnik izložite zračenju, pari, etilen-oksidu ili nekim drugim kemijskim sredstvima za sterilizaciju, bioproteza će postati potpuno neupotrebljiva.

Nemojte koristiti oštećene zaliske. Posebnu pozornost morate obratiti na sprječavanje oštećenja osjetljivog tkiva zaliska. Nemojte hvatati listić bioproteze instrumentima. Čak i najmanja perforacija može se s vremenom povećati i time izazvati osjetno pogoršanje njegove funkcije. Ako se zalistak ošteti tijekom postavljanja, nemojte ga pokušavati rekonstruirati.

Nemojte ispirati bioprotezu otopinama antibiotika.

5 MJERE OPREZA

Da bi se spriječilo isušivanje tkiva, tijekom implantacije povremeno isperite bioprotezu sterilnom normalnom fiziološkom otopinom.

Prije šivanja odredite ulaznu i izlaznu stranu bioproteze (dotoka i istjecanja).

Pri odabiru veličine zaliska potrebno je razmotriti anatomiju srčanog mišića, a mora se i obratiti pozornost na odabir zaliska koji na odgovarajući način ispunjava hemodinamičke potrebe pacijenta.

Nemojte koristiti igle za rezanje jer mogu prouzročiti oštećenje tkiva bioproteze. Prije uvođenja katetera, kirurških instrumenata i venskih uređaja za poticanje rada srca kroz zalistak treba razmotriti moguće opasnosti oštećenja bioproteze.

Uvođenjem katetera kroz bioprotezu može se oštetiti zalistak te se zato taj postupak ne preporučuje.

Iako se koronarne arterije bioproteze FREESTYLE vezuju tijekom postupka izrade, može doći do istjecanja iz koronarnog veznog područja. Prilikom svih zahvata pri kojima se jedna koronarna arterija zadržava možda će biti potrebno ojačanje veznog područja radi sprječavanja curenja.

Krajevi šava moraju se zatvoriti blizu čvora kako bi se spriječila abrazija tkiva listića.

U bolesnika u kojih nema sinusnog ritma, u kojih je došlo do hipertrofije lijeve pretklijetke ili u kojih u anamnezi postoje prethodne tromboembolijske komplikacije potrebno je razmotriti primjenu permanentne antikoagulacijske terapije.

Oprez: Pri šivanju nemojte preokretati bioprotezu. Time biste mogli proširiti otvore šavova, izazvati poderotine i distorzije tkiva, što može izazvati stenozu i insuficijenciju.

NEMOJTE KORISTITI PREMALE BIOPROTEZE FREESTYLE. Za razliku od svježih, kriokonzerviranih ili aortnih homotransplantanata koji su sterilizirani antibioticima zalisci bioproteze FREESTYLE možda se neće dovoljno proširiti da bi se odgovarajuće kompenzirao nedovoljan ili suprakomisuralni promjer u dijastoličkoj fazi. Dakle, ako se indicirana anuralna/suprakomisuralna veličina nalazi između dva susjedna promjera, treba ugraditi bioprotezu većeg promjera.

Napomena: Treba paziti na to da ne dođe do prevelike razlike između anularnog i suprakomisularnog rubnog promjera. Time bi se mogla izazvati insuficijencija središnjeg dijela i/ili stenoza bioproteze.

Ako bioprotezu prilagođavate specifičnim anatomskim zahtjevima koronarnih sinusa ili ušća, budite iznimno oprezni. Nepravilno zatvaranje nakon šivanja može izazvati trenutno ili kasnije oštećenje i/ili disfunkciju bioproteze.

6 POTENCIJALNE NEGATIVNE POJAVE

Neke su od mogućih negativnih pojava koje se povezuju s primjenom bioprotetičkih srčanih zalistaka:

- srčana disritmija
- smrt
- endokarditis
- hemoliza
- krvarenje povezano s antikoagulacijskim/antitrombocitnim sredstvom
- istjecanje, transvalvularno ili paravalvularno
- nestrukturna disfunkcija (panus, šavovi, neodgovarajuća veličina)
- propadanje tkiva (kalcifikacija, poderotine listića, hematomi u gornjem dijelu, pseudoaneurizme i drugo)
- tromboembolija
- tromboza zaliska
- proširenje korijena

7 INDIVIDUALIZACIJA LIJEČENJA

Dugotrajnu primjenu antikoagulacijske i/ili antitrombocitne terapije potrebno je razmotriti u bolesnika s proširenom lijevom pretklijetkom, prethodnim trobmoembolijskim incidentima te fibrilacijom ili undulacijom atrija.

8 INFORMACIJE ZA KONZULTACIJE S PACIJENTOM

Bolesnicima će možda biti potrebna stalna antikoagulacijska i/ili antitrombocitna terapija, ovisno o stanju svakog bolesnika. U bolesnika s bioprotezama postoji rizik od bakteremije (npr. ako se podvrgavaju stomatološkim zahvatima) te ih je potrebno upoznati s profilaktičkom terapijom antibioticima.

Bolesnicima je potrebno preporučiti da uvijek sa sobom nose identifikacijsku karticu implantiranog uređaja tvrtke Medtronic.

9 ISPORUKA

9.1 Ambalaža

Bioproteza FREESTYLE kemijski je sterilizirana i isporučuje se STERILNA u puferiranoj 0,2-postotnoj otopini glutaraldehida. Sterilnost postaje upitna ako se spremnik sa staklenkom i poklopcem otvori i/ili ošteti. Spremnik izvana NIJE sterilan i ne smije se stavljati na sterilno područje.

9.2 Skladištenje

Bioproteza FREESTYLE mora se skladištiti na temperaturi od 5 °C do 25 °C (od 41 °F do 77 °F). Nije potrebno hlađenje, a zamrzavanje može izazvati oštećenja bioproteze. Skladištenje na sobnoj temperaturi do 25 °C (77 °F) zadovoljavajuće je pod uvjetom da se bioproteza ne izlaže Sunčevoj svjetlosti i drugim izvorima ultraljubičastog zračenja te da se ne stavlja na mjesto na kojem dolazi do velikih promjena temperature.

Potrebno je redovito provoditi odgovarajuću kontrolu zaliha da bi se bioproteze s ranijim datumom isteka valjanosti implantirale na vrijeme.

10 UPUTE ZA UPOTREBU

10.1 Upute za rukovanje i pripremu

Ispravan odabir veličine bioproteze vrlo je važan dio postupka zamjene srčanog zaliska. Unutarnji promjer korijena aorte bolesnika u anularnom i suprakomisuralnom području može se mjeriti prije operacije, tijekom dijastoličke faze, angiografskim i/ili ehokardiografskim tehnikama. Veličina bioproteze FREESTYLE odabire se pomoću aortnih opturatora FREESTYLE (model 7990). Za odabir odgovarajuće veličine bioproteze koristite isključivo aortne opturatore FREESTYLE. Dodatne informacije potražite u uputama za upotrebu aortnih opturatora FREESTYLE.

U sterilnom području operacije pripremite tri posude za ispiranje s po 500 mL sterilne normalne fiziološke otopine.

Spremnik i poklopac izvana NISU STERILNI. Provjerite sigurnosne trake da biste bili sigurni da spremnik nije oštećen ili otvaran. Ako su *sve* trake oštećene, nemojte koristiti uređaj. Okrenite poklopac u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i otvorite spremnik (Sl. 1).

Bioproteza i materijali za pakiranje u spremniku STERILNI su, pa njima morate rukovati na odgovarajući način. Palcem i kažiprstom uhvatite držač i polako ga podignite iz spremnika. Pustite da otopina glutaraldehida istekne (Sl. 2).

Odvojite kapicu od držača i postavite zalistak izravno na dlan slobodne ruke (Sl. 3 i 4).

Asistent mora zabilježiti identifikacijski broj bioproteze u karton bolesnika.

Oprezno izrežite identifikacijsku oznaku sa zaliska i odložite je (Sl. 5).

Napomena: Pazite da pri uklanjanju oznake ne izrežete oblogu ili tkivo zaliska. Skinite sa zaliska sve ostatke šavova kojom je bila pričvršćena identifikacijska oznaka.

Uronite zalistak u prvu posudu za ispiranje. Tijekom ispiranja nemojte dodirivati listiće ni pritiskati zalistak. Najmanje dvije minute pažljivo okrećite zalistak u otopini u svakoj od tri prethodno pripremljene posude za ispiranje (Sl. 6). Zalistak treba ostati u trećoj posudi dok ga kirurg ne zatraži.

10.2 Implantiranje uređaja

Bioproteza FREESTYLE namijenjena je ručnoj implantaciji.

Treba paziti pri šivanju oboda i stijenke aorte da bi se izbjeglo oštećenje ili perforacija rubnih dijelova zaliska. Šavovi u boji na dovodnom dijelu označavaju granice šivanja. Šivanje se smije obavljati samo do te granične linije.

Tijekom implantacije povremeno isperite zalistak sterilnom normalnom fiziološkom otopinom da biste spriječili isušivanje osjetljivog tkiva zaliska.

Nemojte koristiti igle za rezanje jer mogu prouzročiti oštećenje tkiva bioproteze.

Nemojte preokretati (prema van) ulazni dio bioproteze pri prišivanju zaliska na anularni dio. Time možete oštetiti tkivo zaliska.

Uključivanje korijena ili subkoronarna tehnika

U nekih pacijenata visina obloge koja pokriva desni mišić može premašiti visinu početnog dijela desnog koronarnog mišića. U toj situaciji prisilno guranje bioproteze može izazvati ispupčenje ili iskrivljenje svinjskih zalistaka i/ili stijenke aorte. Možda će biti potrebno okrenuti bioprotezu. U tom slučaju mora se obraditi nekoronarni sinus. Pazite da pri obradi nekoronarnog sinusa ne oštetite listiće zaliska.

Ako se korijen bioproteze kroji da bi se prilagodio ušću bolesnika, na korijen aorte bolesnika potrebno je postaviti komisuralne nastavke 2 do 3 mm iznad originalnih komisuralnih nastavaka da bi se spriječili prolaps i vraćanje krvi u aorti.

10.3 Dodatna oprema

Za određivanje odgovarajuće veličine bioproteze FREESTYLE koristite samo aortne opturatore FREESTYLE (model 7990) i držač zalistaka tvrtke Medtronic (model 7639).

Oprez:dodatnu opremu potrebno je prije korištenja sterilizirati u skladu s uputama za upotrebu.

Oprez: za određivanje veličine bioproteze FREESTYLE nemojte koristiti opturatore zalistaka drugih proizvođača ni opturatore za druge proteze tvrtke Medtronic.

10.4 Povrat izvađenih bioproteza

Medtronic je zainteresiran za povrat izvađenih svinjskih bioproteza FREESTYLE. Odgovarajuće će izvađene uređaje pregledati patolog. Liječnik koji je obavio eksplantaciju dobit će pismeno izvješće s nalazima ispitivanja. Kompleti za povrat proizvoda, uključujući obrazac s podacima o eksplantaciji, mogu se nabaviti u distribucijskim centrima tvrtke Medtronic ili od prodajnog predstavnika tvrtke Medtronic. Važno je da obrazac o eksplantaciji bude potpuno popunjen. Ako ne možete nabaviti komplet za povrat, odmah nakon vađenja bioprotezu stavite u spremnik s glutaraldehidom ili u 10-postotni puferirani formalin. Daljnje upute za povrat izvađenih bioproteza dobit ćete od prodajnog predstavnika tvrtke Medtronic.

11 INFORMACIJE ZA PACIJENTE

11.1 Informacije o registraciji

Napomena: registracija bolesnika ne odnosi se na zemlje u kojima zakoni o zaštiti privatnosti bolesnika onemogućuju navođenje podataka o bolesniku, a to obuhvaća zemlje članice Europske unije.

U svakom pakiranju uređaja nalazi se obrazac za registraciju bolesnika. Nakon implantacije popunite sve potrebne informacije. Na pakiranju i na oznaci pričvršćenoj na bioprotezu nalazi se serijski broj. Vratite originalni obrazac na navedenu adresu tvrtke Medtronic, a pacijentu predajte privremenu identifikacijsku karticu prije otpuštanja iz bolnice.

Pacijent dobiva identifikacijsku karticu implantiranog uređaja. Na kartici se nalazi ime i telefonski broj liječnika, kao i informacije koje su potrebne medicinskom osoblju u slučaju hitnosti.

12 ISKLJUČENJE JAMSTVA
SLJEDEĆE ISKLJUČENJE JAMSTVA PRIMJENJUJE SE NA KORISNIKE IZVAN AD-a:

ISKLJUČENJE JAMSTVA

IAKO JE BIOPROTEZA FREESTYLE, MODEL 995, U DALJNJEM TEKSTU OZNAČENA KAO "PROIZVOD", PAŽLJIVO OSMIŠLJENA, PROIZVEDENA I TESTIRANA PRIJE PRODAJE, POSTOJI NIZ RAZLOGA ZBOG KOJIH BI SE MOGLO DOGODITI DA PROIZVOD NE IZVRŠAVA SVOJU FUNKCIJU NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN. UPOZORENJA NA OZNACI PROIZVODA SADRŽE DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE SASTAVNIM DIJELOM OVOG ISKLJUČENJA JAMSTVA. MEDTRONIC SE STOGA ODRIČE OD SVIH JAMSTAVA, IZRIČITIH I IMPLICIRANIH, U ODNOSU NA PROIZVOD. MEDTRONIC NIJE ODGOVORAN ZA BILO KAKVE SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE NASTALE ZBOG KORIŠTENJA, POGREŠKE, NEISPRAVNOSTI ILI KVARA PROIZVODA, BILO DA SE ZAHTJEV TEMELJI NA JAMSTVU, UGOVORU, KAZNENOM DJELU ILI NEKOJ DRUGOJ OSNOVI.

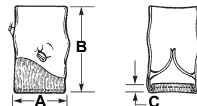
Gore opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog prava te ih ne treba tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog ISKLJUČENJA JAMSTVA nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili protivnim mjerodavnom pravu, to neće utjecati na valjanost njegova preostalog dijela te će se sva prava i obaveze tumačiti i provoditi kao da ono ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

1 IERĪCES APRAKSTS

FREESTYLE aortas saknes bioprotēze (FREESTYLE bioprotēze), modelis 995, sastāv no cūkas aortas saknes, kas tiek glabāta buferētā 0,2% glutāraldehīda šķīdumā un ir pārklāta ar plānu poliestera auduma kārtu, kas ir pievienota, lai nostiprinātu proksimālo (ieejas) šuvju līniju un nosegtu visu vaļējo cūkas sirds muskuli.

Uz bioprotēzes ievada 120 grādu leņķī ir iezīmētas ķirurģiskās atzīmes, kas atvieglo šuvju vienmērīgu izvietošanu proksimālajā šuvju līnijā. Krāsainas šuves, kas ir izvietotas gar auduma kārtu, iezīmē proksimālo implantācijas šuvju uzlikšanas augšējo robežu. Bioprotēzes lielums atbilst ieejas malas ārējam diametram. FREESTYLE aortas saknes bioprotēzes ir pieejamas izmēros, kas norādīti šeit: 1. tabula. Tabulā ir norādīts arī profila un iekšējā auduma pārklājuma augstums.

1. tabula FREESTYLE pilnas saknes aortas vārstulis, modelis 995
Pieejamie lielumi un izmēri



Lielums (mm)	A Ārējais diametrs (+0,5 mm –0,0 mm)	B Profila augstums (±2 mm)	C Iekšējā auduma pārklājuma augstums (±0,5 mm)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39±3 mm	3,0

FREESTYLE bioprotēzes ir apstrādātas ar alfa aminooleīnskābi (alpha amino oleic acid antimineralization process — AOA). Šī apstrāde pētījumos ar dzīvniekiem ir ļāvusi samazināt cūku vārstuļu viru pārkaļķošanos.

Šī ierīce nesatur metālu un līdz ar to nerada apdraudējumu MR vidē.

2 INDIKĀCIJAS

FREESTYLE bioprotēzes ir paredzētas bojātu vai mākslīgu aortas vārstuļu aizstāšanai.

3 KONTRINDIKĀCIJAS

Pacientiem ar hronisku nieru mazspēju, indivīdiem, kam tiek veikta hemodialīze, kā arī indivīdiem ar kalcija vielmaiņas traucējumiem vārstuļu bioprotēzes biežāk pārkaļķojas. Bioprotēžu vārstuļi tāpat mēdz pārkaļķoties bērniem. Pacientiem ar Marfāna sindromu un hronisku endokardītu bioprotēzes var būt kontrindicētas. Tāpēc ārstam, izvēloties piemērotus vārstuļu aizstājējus šādiem pacientiem, ir rūpīgi jāizvērtē iespējamais risks.

4 BRĪDINĀJUMI

Šī ierīce paredzēta vienreizējai lietošanai tikai vienam pacientam. Šo izstrādājumu nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Ierīces atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt tās strukturālo integritāti un/vai radīt kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumu, saslimšanu vai nāvi.

Pārbaudiet transportēšanas temperatūras indikatoru, kas atrodas kastes iekšpusē. Ja transportēšanas indikatora logs ir melnā krāsā, vārstuli klīniskajā praksē izmantot nedrīkst.

VĀRSTULI NEDRĪKST STERILIZĒT ATKĀRTOTI NEATKARĪGI NO IZMANTOTĀS METODES. Ja bioprotēze un tās tvertne tiks pakļauti apstarošanai, tvaikam, etilēna oksīdam vai citiem ķīmiskās sterilizācijas līdzekļiem, bioprotēze kļūs nederīga lietošanai.

Nelietojiet vārstuli, kas ir bojāts. Ir jārīkojas ļoti rūpīgi, lai nesabojātu vārstuļa smalkos audus. Bioprotēzes vārstuļa viras nedrīkst aiztikt ar instrumentiem. Pat niecīgākais plīsums ar laiku var paplašināties, būtiski pasliktinot vārstuļa darbu. Ja vārstulis tiek bojāts ievietošanas laikā, nemēģiniet to labot.

Bioprotēzi nedrīkst skalot antibiotiku šķīdumā.

5 PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Lai novērstu vārstuļa audu izžūšanu, implantēšanas laikā periodiski apskalojiet to ar sterilu sāls šķīdumu.

Pirms piešūšanas ir jāidentificē bioprotēzes ieeja un izeja.

Izvēloties vārstuļa izmēru, ir jāņem vērā sirds anatomija, kā arī jāizvēlas tāds vārstulis, kas atbilst pacienta hemodinamiskajām vajadzībām.

Nelietojiet griezējadatas, jo tās var radīt bioprotēzes struktūras bojājumus. Bioprotēzes sabojāšanas iespēja ir jāņem vērā pirms katetru ievadīšanas, ķirurģisko instrumentu vai transvenozā stimulatora elektrodu likšanas virs vārstuļa.

Katetra ievadīšana caur bioprotēzi var sabojāt vārstuli, tāpēc nav ieteicama.

Lai gan FREESTYLE bioprotēžu vainagartērijas ir liģētas ražošanas procesā, vainagartērijas ligatūras tomēr var tecēt. Ikvienā procedūrā, kurā tiek saglabāta viena no vainagartērijām, var būt nepieciešams nostiprināt ligatūras, lai novērstu tecēšanu.

Šuvju gali ir jānogriež cieši pie mezgla, lai novērstu viru audu abrāziju.

Pacientiem, kam nav sinusa ritma, ir hipertrofēts kreisais priekškambaris vai iepriekš ir konstatētas tromboemboliskas komplikācijas, jānozīmē antikoagulācijas terapija visu atlikušo mūžu.

Uzmanību! Šūšanas laikā nedrīkst pieļaut bioprotēzes inversiju. Inversija var būt cēlonis izstieptiem dūrumu caurumiem, plīsumiem un/vai deformācijām, kas var izraisīt stenozi vai arī sirds mazspēju.

NEIZMANTOJIET FREESTYLE BIOPROTĒZES, KAS IR MAZĀKAS PAR NEPIECIEŠAMO IZMĒRU. Atšķirībā no svaigiem, aukstumā glabātiem vai ar antibiotikām sterilizētiem homotransplantātiem FREESTYLE bioprotēžu viras var neizstiepties pietiekami, lai diastoles laikā kompensētu nepietiekamo diametru savienojumu vietās. Tāpēc, ja noteiktais gredzena diametrs/diametrs savienojumu vietās atrodas starp diviem secīgiem implantējamās sistēmas diametriem, ir jāimplantē lielākā izmēra bioprotēze.

Piezīme: Ir jārīkojas apdomīgi, lai gredzena diametrs pārāk neatšķirtos no diametra savienojumu vietā. Pārāk liela neatbilstība var izraisīt centrālo mazspēju un/vai bioprotēzes stenozi.

Ir jārīkojas īpaši uzmanīgi, piegriežot bioprotēzi atbilstoši konkrētā pacienta koronārajiem sinusiem vai atverei. Nepareiza piegriešana var radīt tūlītējas vai vēlākas problēmas un/vai bioprotēzes disfunkciju.

6 IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ar sirds vārstuļu bioprotēžu lietošanu tiek saistītas šādas iespējamās blakusparādības:

- sirds aritmija (ritma traucējumi)
- nāve
- endokardīts
- hemolīze
- asiņošana, saistīta ar antikoagulantu/trombocītu agregāciju kavējošu līdzekļu lietošanu
- tecēšana: no vārstuļa vai zem tā
- ar struktūru nesaistīta disfunkcija (granulācijas audi, šuvju atvēršanās, nepareiza izmēra noteikšana)
- strukturāla deģenerācija (pārkaļķošanās, viras plīsums, hematoma savienojumu vietā, pseidoaneirisma vai cita)
- trombembolija
- vārsta tromboze
- saknes izplešanās

7 ĀRSTĒŠANAS INDIVIDUALIZĀCIJA

Ja pacientam ir paplašināts kreisais priekškambaris, ir agrāk konstatētas tromboemboliskas izpausmes vai ir priekškambaru fibrilācija vai mirgošana, ir jāapsver ilgstošas antikoagulantu un/vai trombocītu agregāciju kavējošu līdzekļu terapijas iespēja.

8 PACIENTA INFORMĒŠANA

Pacientiem var būt nepieciešama antikoagulantu un/vai trombocītu agregāciju kavējošu līdzekļu terapija, kuras ilgums ir atkarīgs no pacienta stāvokļa. Pacienti ar bioprotēzi ir pakļauti bakteriēmijas riskam (piemēram, veicot zobārstnieciskas procedūras), un var būt nepieciešama profilaktiska antibiotiku terapija.

Pacientiem jāiesaka vienmēr nēsāt līdzi Medtronic nodrošināto implantētās ierīces identifikācijas karti.

9 PIEGĀDES INFORMĀCIJA

9.1 Iepakojums

FREESTYLE bioprotēze ir ķīmiski sterilizēta un tiek piegādāta STERILA buferētā 0,2% glutaraldehīda šķīdumā. Ierīce nav sterila, ja konteiners ar stikla trauku un vāku ir atvērts un/vai bojāts. Tvertnes ārējā virsma NAV sterila, un to nedrīkst likt sterilajā laukā.

9.2 Uzglabāšana

FREESTYLE bioprotēzes ir jāglabā 5 °C–25 °C (41 °F–77 °F) temperatūrā. Uzglabāšana ledusskapī nav nepieciešama, bet sasaldēšana var sabojāt bioprotēzi. Uzglabāšana istabas temperatūrā (līdz 25°C jeb 77°F) ir apmierinoša, ja bioprotēze netiek pakļauta saules vai citu ultravioletās gaismas avotu ietekmei un atrodas vietā, kur nav iespējamas būtiskas temperatūras svārstības.

Ir jānodrošina atbilstoša krājumu kontrole, lai bioprotēzes, kuru derīguma termiņš beigsies ātrāk, tiktu implantētas pirmās un lai nepieļautu, ka izstrādājumiem beidzas derīguma termiņš.

10 LIETOŠANAS PAMĀCĪBAS

10.1 Norādījumi, kā rīkoties ar bioprotēzi un sagatavot to darbam

Pareiza bioprotēzes izmēra izvēle ir ļoti būtisks sirds vārstuļa nomaiņas aspekts. Pacienta aortas saknes iekšējo diametru pie gredzena un virs savienojumu vietām var noteikt pirms operācijas diastoles laikā, izmantojot angiogrāfiju un/vai ehokardiogrāfiju. FREESTYLE bioprotēzes izmēra izvēle tiek veikta, izmantojot FREESTYLE aortas pletēju (modelis 7990). Lietojiet tikai FREESTYLE aortas pletējus, lai izvēlētos pareizā izmēra bioprotēzi. Lai uzzinātu vairāk, skatiet FREESTYLE aortas pletēju lietošanas instrukcijas.

Sterilā laukā sagatavojiet 3 skalošanas traukus un katrā ielejiet 500 ml sterila fizioloģiskā šķīduma.

Sistēmas tvertnes un vāciņa ārpuse ir NESTERILA. Pārbaudiet aizsargstrēmeles, lai pārliecinātos, ka tvertne nav tikusi bojāta vai atvērta. Ja *visas* strēmeles ir bojātas, izstrādājumu nedrīkst lietot. Pagrieziet vāciņu pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam un atveriet tvertni (1. attēls).

Bioprotēze un viss iekšējais iepakojums, kas atrodas tvertnē, ir STERILI, tāpēc ar tiem ir jārīkojas atbilstoši. Ar īkšķi un rādītājpirkstu satveriet aizsargu un lēni izceliet to no tvertnes, ļaujot notecēt glutāraldehīda šķīdumam (2. attēls).

Atveriet vārstuļa aizsarga vāciņu un ielieciet vārstuli brīvajā rokā (3. un 4. attēls).

Lieciet asistentam ierakstīt bioprotēzes identifikācijas numuru pacienta slimības vēsturē.

Uzmanīgi nogrieziet vārstuļa identifikācijas birku un izmetiet to (5. attēls).

Piezīme: noņemot identifikācijas birku, rīkojieties piesardzīgi, lai nesagrieztu audumu vai vārstuļa audus. Noņemiet no vārstuļa identifikācijas birkas šuves atliekas.

Iegremdējiet vārstuli pirmajā skalošanas traukā. Neaizskariet vārstuļa viras un nesaspiediet vārstuli skalošanas laikā. Saudzīgi groziet vārstuli šķīdumā vismaz 2 minūtes katrā no 3 iepriekš sagatavotajiem skalošanas traukiem (6. attēls). Trešajā traukā vārstulim jāpaliek tik ilgi, līdz to pieprasīs ķirurgs.

10.2 Ierīces implantēšana

FREESTYLE bioprotēzes ir paredzētas implantēšanai bez mehāniskiem palīglīdzekļiem.

Šuves cauri šujamajai malai un aortas sieniņai ir jāveido ļoti piesardzīgi, lai nepiešūtu un nepārdurtu vārstuļu viras. Krāsainās šuves gar ieeju iezīmē ierobežoto laukumu, kur šujamā malā drīkst uzlikt šuves. Šuves ir jāliek tikai proksimāli no šīs robežlīnijas.

Implantēšanas laikā vārstulis ir periodiski jāapskalo ar sterilu sāls šķīdumu, lai novērstu vārstuļa maigo audu izžūšanu.

Nelietojiet griezējadatas, jo tās var radīt bioprotēzes struktūras bojājumus.

Uzmanieties, lai bioprotēzes ieejas gals neizgrieztos uz āru, piešujot vārstuli pacienta vārstuļa gredzenam. Izgriešanās var bojāt vārstuļa audus.

Saknes iekļaušana jeb subkoronārā metode

Dažiem pacientiem auduma pārklājums, kas nosedz labo muskuļa gabalu, var izrādīties garāks par attiecīgo posmu pacienta labajā vainagartērijā. Šādā situācijā mēģinājums pielāgot bioprotēzi var izliekt vai deformēt cūkas vārstuļa viras un/vai aortas sieniņu. Šādos gadījumos var būt nepieciešama bioprotēzes pagriešana. Ja bioprotēze tiek pagriezta, nekoronārais sinuss ir jāapcērp. Nekoronārais sinuss ir jāapcērp ļoti uzmanīgi, lai nesabojātu vārstuļa viras.

Ja saknes bioprotēze tiek piegriezta, lai to pielāgotu pacienta atverei, savienojuma vietas ir jāpiestiprina pacienta aortas saknei 2–3 mm virs dabiskajām savienojumu vietām, lai novērstu viru prolapsu un aortas atvilni.

10.3 Palīgpiederumi

Lai noteiktu nepieciešamo FREESTYLE bioprotēzes izmēru, lietojiet tikai FREESTYLE aortas pletējus (modelis 7990) un Medtronic vārsta turētājus (modelis 7639).

Uzmanību! Pirms lietošanas piederumi ir jāsterilizē atbilstoši lietošanas pamācībai.

Uzmanību! Lai noteiktu nepieciešamo FREESTYLE bioprotēzes izmēru, nelietojiet citu ražotāju vārstuļu pletējus vai citām Medtronic protēzēm paredzētus vārstuļu pletējus.

10.4 Izņemto bioprotēžu atdošana atpakaļ

Medtronic ir ieinteresēta izņemto FREESTYLE cūku izcelsmes bioprotēžu atgūšanā. Pēc atbilstoša lēmuma konsultējošā patologa vadībā tiks veikta izņemtā implantāta izpēte. Ārstam tiks nosūtīts rakstisks ziņojums ar iegūto datu rezumējumu. Komplektus izstrādājumu nosūtīšanai atpakaļ, tostarp izņemtā implantāta informācijas veidlapu, var iegūt, vēršoties Medtronic izplatīšanas centros vai arī pie Medtronic tirdzniecības pārstāvja. Ir svarīgi pilnībā aizpildīt izņemtā implantāta veidlapu. Ja šāds komplekts nav pieejams, eksplantētā bioprotēze tūdaļ pēc izņemšanas ir jāievieto tvertnē ar glutāraldehīdu vai 10% buferētu formalīnu. Lai iegūtu sīkāku informāciju par eksplantētās sistēmas atdošanu atpakaļ, lūdzu, vērsieties pie Medtronic tirdzniecības pārstāvja.

11 INFORMĀCIJA PAR PACIENTU

11.1 Informācija par reģistrāciju

Piezīme: pacientu reģistrācija neattiecas uz valstīm, kurās likumi par pacienta privātās dzīves aizsardzību neļauj sniegt informāciju par pacientu, tostarp arī uz ES valstīm.

Katrā izstrādājuma iepakojumā ir iekļauta pacienta reģistrācijas veidlapa. Pēc implantēšanas, lūdzu, ierakstiet visu pieprasīto informāciju. Sērijas numurs atrodas gan uz iepakojuma, gan uz bioprotēzei pievienotās identifikācijas birkas. Oriģinālā veidlapa ir jānosūta uz Medtronic adresi, kas ir norādīta veidlapā, bet pacientam pirms izrakstīšanas ir jāizsniedz pagaidu identifikācijas karte.

Pacientam ir paredzēta implantētās sistēmas identifikācijas karte. Kartē ir norādīts pacienta ārsta vārds un telefona numurs, kā arī informācija, kas mediķiem ir nepieciešama ārkārtas gadījumā.

12 GARANTIJAS ATSAUKUMS

TURPMĀKĀ GARANTIJAS ATRUNA ATTIECAS UZ PIRCĒJIEM CITĀS VALSTĪS, IZŅEMOT AMERIKAS SAVIENOTĀS VALSTIS:

GARANTIJAS ATRUNA

LAI GAN FREESTYLE BIOPROTĒZE, MODELIS 995, TURPMĀK TEKSTĀ "IZSTRĀDĀJUMS", IR RŪPĪGI IZSTRĀDĀTS, RAŽOTS UN PIRMS PĀRDOŠANAS TESTĒTS, ŠIS IZSTRĀDĀJUMS DAŽĀDU IEMESLU DĒĻ SAVAS FUNKCIJAS VAR NEVEIKT PIETIEKAMI LABI. BRĪDINĀJUMI UZ IZSTRĀDĀJUMA ETIĶETES NODROŠINA PLAŠĀKU INFORMĀCIJU UN IR UZSKATĀMI PAR ŠĪ GARANTIJAS ATSAUKUMA NEATŅEMAMU SASTĀVDAĻU. TĀDĒĻ MEDTRONIC ATTIECĪBĀ UZ ŠO IZSTRĀDĀJUMU ATSAUC GAN TIEŠĀS, GAN NETIEŠĀS GARANTIJAS. MEDTRONIC NEUZŅEMAS ATBILDĪBU NEVIENAS PERSONAS VAI GRUPAS PRIEKŠĀ PAR JEBKĀDIEM MEDICĪNISKIEM IZDEVUMIEM VAI JEBKĀDU TIEŠU, NEJAUŠU VAI IZRIETOŠU BOJĀJUMU, KAS RADIES IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS, DEFEKTA, KĻŪDAS VAI NEPAREIZAS DARBĪBAS GADĪJUMĀ NEATKARĪGI NO TĀ, VAI TĀDS BOJĀJUMS MINĒTS GARANTIJĀ, LĪGUMĀ, LIKUMĀ NOTEIKTĀ ZAUDĒJUMU ATLĪDZINĀŠANAS KĀRTĪBĀ VAI CITĀDI.

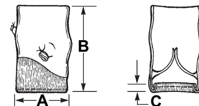
Iepriekš izklāstītie izņēmumi un ierobežojumi ir obligāti interpretējami spēkā esošo tiesību aktu obligāto normu ietvaros. Ja jebkuras kompetentas jurisdikcijas tiesa nosaka, ka šī GARANTIJAS ATSAUKUMA jebkura daļa vai nosacījums ir pretlikumīgs, nepiemērojams vai pretrunā ar spēkā esošo likumu, atlikušās GARANTIJAS ATSAUKUMA daļas spēkā esamība netiek ietekmēta un visas tiesības un pienākumi jāinterpretē un jāpiemēro tā, it kā šis GARANTIJAS ATSAUKUMS neietvertu attiecīgo daļu vai nosacījumu, kurš tika atzīts par spēkā neesošu.

1 PRIETAISO APRAŠAS

FREESTYLE aortos šaknies bioprotezo (FREESTYLE bioprotezas) 995 modelis pagamintas iš kiaulės aortos šaknies, užkonservuotos buferiniame 0,2 % gliutaraldehido tirpale su plonu poliesterio uždangalu, skirtu artimajai (pritekėjimo) siūlės linijai sutvirtinti ir atviram kiaulės miokardui uždengti.

Chirurgo vėliavėlės, išdėstytos 120 laipsnių atstumu, yra protezo pritekėjimo pusėje. Jos padeda lengviau tolygiai užsiūti siūles artimojoje siuvamojoje linijoje. Spalvotos siūlės, susiūtos aplink medžiaginį dangtelį, žymi viršutinę ribą artimosioms implantavimo siūlėms siūti. Bioprotezo dydis yra išorinis pritekėjimo krašto diametras. FREESTYLE aortos šaknies bioprotezai yra dydžių, kurie nurodyti: 1 lentelė. Profilis ir vidinio medžiagos aukščio matmenys taip pat pateikti lentelėje.

1 lentelė. FREESTYLE visos aortos šaknies vožtuvas, 995 modelis
Galimi dydžiai ir matmenys



Dydis (mm)	A Išorinis diametras (+0,5 mm -0,0 mm)	B Profilio aukštis (±2 mm)	C Vidinės medžiagos aukštis (±0,5 mm)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39 ± 3 mm	3,0

FREESTYLE bioprotezas impregnuojamas per alfa amino oleino rūgšties antimineralizacijos procesą, AOA, kuris, kaip įrodyta tyrimuose su gyvūnais, sumažina kiaulės vožtuvo lapelių kalcifikaciją.

Šioje priemonėje nėra metalų, todėl ji nekelia grėsmės bet kurioje MR aplinkoje.

2 INDIKACIJOS

FREESTYLE bioprotezu pakeičiamas patologiškai pakitęs ar protezuotas aortos vožtuvas.

3 KONTRAINDIKACIJOS

Pacientams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu, kuriems atliekama hemodializė ar yra sutrikęs kalcio metabolizmas, yra didesnė bioprotezo vožtuvų kalcifikacijos tikimybė. Bioprotezų vožtuvai linkę kalcifikuotis ir vaikams. Pacientams, sergantiems Marfano sindromu ar lėtiniu endokarditu, bioprotezas gali būti kontraindikuojamas. Taigi gydytojas, atrinkdamas pacientus, kuriems bus keičiamas vožtuvas, turėtų atidžiai apsvarstyti šiuos potencialius pavojus.

4 ĮSPĖJIMAI

Įtaisas naudojamas tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio įtaiso. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti įtaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti pavojus, jog įtaisas bus užterštas, dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Patikrinkite transportavimo temperatūros indikatorių dėžėje. Jeigu transportavimo temperatūros indikatoriaus langelis yra juodas, vožtuvas netinkamas naudoti medicininiais tikslais.

DRAUDŽIAMA PAKARTOTINAI STERILIZUOTI VOŽTUVĄ, NESVARBU, KOKĮ BŪDĄ NAUDOTUMĖTE. Jei bioprotezas su konteineriu yra laikomas šviesoje, apdorojamas etileno oksidu ar kitu cheminiu sterilizavimo tirpalu, jei veikia garai, jis gali būti visiškai netinkamas naudoti.

Pažeistų vožtuvų nenaudokite. Kad nepažeistumėte jautraus vožtuvo audinio, reikia elgtis ypač atsargiai. Nelieskite bioprotezo lapelių audinio instrumentais. Net ir nedidelė perforacija laikui bėgant gali padidėti ir gerokai pabloginti vožtuvo funkciją. Jei vožtuvą sugadinate įdėdami, nebandykite jo taisyti.

Neskalaukite bioprotezo antibiotikų tirpale.

5 ATSARGUMO PRIEMONĖS

Kad vožtuvo audinys neišdžiūtų, implantuodami periodiškai drėkinkite bioprotezą steriliu fiziologiniu druskos tirpalu.

Nustatykite bioprotezo pritekėjimo ir ištekėjimo puses, o tada siūkite.

Pasirenkant vožtuvo dydį svarbu atidžiai ištirti širdies anatomiją ir parinkti vožtuvą, kuris tenkins paciento hemodinaminius poreikius.

Draudžiama naudoti pjovimo adatas, nes jos gali pažeisti bioprotezo struktūrą. Prieš naudojant kateterius, chirurginius instrumentus, transveninius elektrodus, reikia atsižvelgti į žalą, kurią jie gali sukelti.

Vedamas kateteris gali pažeisti vožtuvą, todėl jo naudoti nerekomenduojama.

Nors gaminant FREESTYLE bioprotezus vainikinės arterijos yra perrišamos, toje vietoje gali atsirasti pratekėjimas. Per procedūras, kai išsaugoma viena iš vainikinių arterijų, gali būti reikalingas perrišimo sustiprinimas siekiant išvengti tekėjimo.

Kad nebūtų subraižyti vožtuvo audiniai, siūlių galai turi būti nukirpti prie pat mazgo.

Pacientams, kuriems yra sutrikęs sinusinis ritmas, nustatyta kairiojo prieširdžio hipertrofija, arba esant tromboembolinių komplikacijų anamnezei turi būti skiriamas ilgalaikis antikoaguliacinis gydymas.

Dėmesio! Siūdami bioprotezo neapverskite. Apvertus protezą gali padidėti siūlių skylės, plyšti audinys ir (arba) deformuotis vožtuvas, tai gali sukelti jo stenozę, o vožtuvas gali tapti netinkamas naudoti.

NESIRINKITE PER MAŽO DYDŽIO „FREESTYLE“ BIOPROTEZO. Priešingai nei šviežių, užšaldytų ar antibiotikais sterilizuotų aortinių homograftų, FREESTYLE bioprotezų lapeliai gali tiek neišsitempti, kad adekvačiai kompensuotų suprakomisūrinį skersmenį diastolės metu. Taigi jei reikalingas žiedinis / suprakomisūrinis dydis patenka tarp dviejų implantatų skersmenų, turi būti implantuojamas didesnis bioprotezas.

Pastaba. Reikia elgtis atsargiai ir užtikrinti, kad matuojant žiedinį ir suprakomisūrinio krašto skersmenį nebus nustatytas per didelis dydis. Nustačius per didelį dydį gali būti sukeltas centrinis vožtuvo nepakankamumas ir (arba) stenozė.

Siūdami bioprotezą būkite ypač atsargūs ir laikykitės konkretaus paciento vainikinių ančių ir angos anatominių ypatumų. Netinkamai susiuvus gali būti iškart ar vėliau pažeistas bioprotezas ir (arba) sukelta disfunkcija.

6 GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Naudojant širdies vožtuvo bioprotezą gali atsirasti šie šalutiniai poveikiai:

- širdies ritmo sutrikimai
- mirtis
- endokarditas
- hemolizė
- hemoragijos, susijusios su antikoaguliantais / antitrombocitiniais vaistais
- tekėjimas per vožtuvą ar šalia jo
- nestruktūrinis funkcijos sutrikimas (drumstis, siūlė, netinkamas dydis)
- struktūros irimas (kalcifikacija, lapelių plyšimas, burinė hematoma, pseudoaneurizma ir kt.)
- tromboembolija
- vožtuvo trombozė
- šaknies išsiplėtimas

7 GYDYMO INDIVIDUALIZAVIMAS

Ilgalaikis gydymas antikoaguliantais ir (arba) antitrombocitiniais vaistais gali būti skiriamas pacientams, kuriems nustatytas išsiplėtęs kairysis prieširdis, tromboembolinių komplikacijų, prieširdžių plazdėjimas ar virpėjimas esant anamnezei.

8 PACIENTO KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Atsižvelgiant į kiekvieno paciento būklę, gali būti reikalingas ilgalaikis gydymas antikoaguliantais ir (arba) antitrombocitiniais vaistais. Pacientams su bioprotezais yra padidėjusi bakteremijos rizika (pvz., atliekant odontologines procedūras), todėl jiems turi būti rekomenduojama profilaktinė antibiotikų terapija.

Pacientus reikia paraginti visada su savimi nešiotis implantuoto įrenginio identifikavimo kortelę, kurią pateikė „Medtronic“.

9 PRIETAISO KOMPLEKTAS

9.1 Pakuotė

FREESTYLE bioportezas yra chemiškai sterilizuotas ir tiekiamas STERILUS buferiniame 0,2 % gliutaraldehido laikymo tirpale. Sterilumas yra pažeistas, jeigu stiklinio indo su dangteliu konteineris atidarytas ir (arba) sugadintas. Konteinerio išorė NĖRA sterili ir jos negalima padėti steriliame plote.

9.2 Laikymas

FREESTYLE bioprotezas turi būti laikomas nuo 5 °C iki 25 °C (nuo 41 °F iki 77 °F) temperatūroje. Šaldymas nereikalingas, o užšaldymas gali pažeisti bioprotezą. Kambario temperatūra iki 25 °C (77 °F) laikyti yra tinkama, bioprotezą reikia apsaugoti nuo tiesioginės saulės šviesos ar kitų ultravioletinių spindulių šaltinių ir nelaikyti jo vietose, kur galimi dideli temperatūros svyravimai.

Turi būti tinkamai kontroliuojamas inventorius, kad bioprotezai, kurių galiojimo laikas baigiasi anksčiau, būtų implantuojami pirmiau ir būtų išvengta galiojimo laiko pabaigos.

10 NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

10.1 Laikymo ir parengimo instrukcijos

Keičiant širdies vožtuvą labai svarbu parinkti tinkamą bioprotezo dydį. Prieš operaciją galima išmatuoti paciento aortos šaknies žiedo ir suprakomisūrinių vietų skersmenį diastolės metu, naudojant angiografinius ir (arba) echokardiografinius būdus. FREESTYLE bioprotezo dydį padeda pasirinkti FREESTYLE aortos obturatorius (7990 modelio). Norėdami pasirinkti tinkamą bioprotezo dydį, naudokite tik FREESTYLE aortos obturatorių. Norėdami gauti daugiau informacijos, žr. FREESTYLE aortos obturatorių naudojimo instrukcijas.

Steriliame lauke paruoškite 3 plovimo voneles, į kurias pripilkite 500 ml sterilaus fiziologinio tirpalo.

Prietaiso konteinerio išorė ir dangtelis yra NESTERILŪS. Apžiūrėkite fiksavimo juosteles ir įsitikinkite, kad konteineris nebuvo pažeistas ar anksčiau atidarytas. Nenaudokite, jei *visos* fiksavimo juostelės yra pažeistos. Pasukite dangtelį prieš laikrodžio rodyklę ir atidarykite konteinerį (1 pav.).

Bioprotezas ir visos vidinės pakuotės dalys konteineryje yra STERILIOS ir su jomis turi būti elgiamasi atitinkamai. Nykščiu ir rodomuoju pirštu suimkite laikiklį ir lėtai iškelkite jį iš konteinerio, leisdami tekėti gliutaraldehido tirpalui (2 pav.).

Spragtelėdami atidarykite laikiklio dangtelį ir iškart paimkite vožtuvą laisvaja ranka (3 ir 4 pav.).

Liepkite asistentui užrašyti bioprotezo vožtuvo identifikacijos numerį paciento ligos istorijoje.

Atsargiai nukirpkite identifikacijos kortelę nuo vožtuvo ir ją išmeskite (5 pav.).

Pastaba. Būkite atsargūs, kad nuimdami identifikacijos kortelę nenukirptumėte medžiagos ar vožtuvo audinio. Nuimkite nuo vožtuvo visus identifikacijos kortelės siūlės likučius.

Panardinkite vožtuvą į pirmąją plovimo vonelę. Plaudami nelieskite vožtuvo lapelių ir nespauskite vožtuvo. Švelniai sukite vožtuvą tirpale mažiausiai 2 minutes kiekvienoje iš 3 anksčiau paruoštų plovimo vonelių (6 pav.). Vožtuvas trečiojoje vonelėje turi likti tol, kol jo pareikalaus chirurgas.

10.2 Prietaiso implantavimas

FREESTYLE bioprotezas implantuojamas rankomis.

Kad vožtuvo burės nebūtų persiūtos ir perdurtos, siūles ant siuvamojo krašto ir aortos sienos reikia siūti labai atsargiai. Spalvotos siūlės pritekėjimo pusėje žymi ribotą siuvamojo krašto plotą, skirtą siūlėms. Siūles galima siūti tik arčiau demarkacinės linijos.

Implantuodami periodiškai drėkinkite vožtuvą steriliu fiziologiniu tirpalu, kad neišdžiūtų jautrus vožtuvo audinys.

Draudžiama naudoti pjovimo adatas, nes jos gali pažeisti bioprotezo struktūrą.

Elkitės atsargiai, kad siūdami vožtuvą prie žiedo neišverstumėte ištekamojo bioprotezo galo. Išvertimas gali pažeisti vožtuvo audinį.

Šaknies įtraukimas ir subkoronarinė technika

Kai kurių pacientų dešiniąją raumenų dalį dengiančios medžiagos aukštis gali viršyti dešiniosios vainikinės arterijos pradžios aukštį. Jėga bandant įdėti bioprotezą gali sulinkti arba deformuotis kiaulės vožtuvo lapeliai ir (arba) aortos sienelė. Tokiu atveju gali prireikti pasukti protezą. Sukant reikia pakirpti nevainikinį antį. Kirpdami nevainikinį antį elkitės labai atsargiai, kad nepažeistumėte vožtuvo lapelių.

Jei bioprotezo šaknis yra susiūta, kad prisitaikytų prie angos, komisūrą reikia fiksuoti prie paciento aortos šaknies 2–3 mm aukščiau natyvinio komisūros prisijungimo, siekiant išvengti lapelių prolapso ir aortinės regurgitacijos.

10.3 Priedai

Naudokite FREESTYLE aortos obturatorius (7990 modelio) ir „Medtronic“ vožtuvo rankenėlę (7639 modelio) tinkamam FREESTYLE bioprotezo dydžiui nustatyti.

Dėmesio! Priedai prieš naudojant turi būti sterilizuoti pagal naudojimo instrukcijas.

Dėmesio! Norėdami išmatuoti FREESTYLE bioprotezų dydį, nenaudokite kitų gamintojų obturatorių ar su kitais „Medtronic“ protezais naudojamų obturatorių.

10.4 Išimtų bioprotezų grąžinimas

„Medtronic“ norėtų gauti išimtus FREESTYLE bioprotezus. Kai nustatyta, jog implantas tinkamas, jį turi ištirti konsultuojantis patologas. Raštu parengtos išvados bus pateiktos gydytojams. Gaminio grąžinimo rinkinių su implanto informacijos forma galima gauti susisiekus su „Medtronic“ platintojų centrais arba „Medtronic“ prekybos priežiūros atstovais. Svarbu, kad implanto forma būtų iki galo užpildyta. Jei komplekto negausite, iškart po išėmimo įdėkite bioprotezą į konteinerį su gliutaraldehido arba 10 % formalino tirpalu. Daugiau instrukcijų apie panaudotų ir išimtų prietaisų grąžinimą galite gauti, jei kreipsitės į „Medtronic“ prekybos atstovą.

11 INFORMACIJA KLIENTUI

11.1 Registracijos informacija

Pastaba. Paciento registracija nevykdoma tose (taip pat ES) šalyse, kuriose paciento privatumą ginančiuose įstatymuose draudžiama teikti informaciją apie pacientą.

Paciento registracijos forma įdedama į kiekvieną prietaiso pakuotę. Po implantacijos įrašykite visus reikiamus duomenis. Serijos numeris nurodytas ant pakuotės ir identifikacijos kortelės, pritvirtintos prie bioprotezo. Atsiųskite originalią formą „Medtronic“ formoje nurodytu adresu ir prieš išrašydami pateikite laikinąją identifikacijos kortelę pacientui.

Pacientui įteikiama implantuoto prietaiso identifikacijos kortelė. Kortelėje yra nurodyta paciento gydytojo vardas, pavardė, telefono numeris, taip pat informacija, kuri gali būti naudinga greitosios pagalbos medicinos personalui.

12 ATSISAKYMAS SUTEIKTI GARANTIJĄ

ŠIS ATSISAKYMAS SUTEIKTI GARANTIJĄ TAIKOMAS NE JUNGTINIŲ VALSTIJŲ PIRKĖJAMS:

ATSISAKYMAS SUTEIKTI GARANTIJĄ

NORS „FREESTYLE“ BIOPROTEZO MODELIS 995, TOLIAU VADINAMAS „GAMINIU“, PRIEŠ JĮ PARDUODANT BUVO ATIDŽIAI SUKURTAS, PAGAMINTAS IR IŠBANDYTAS, DĖL ĮVAIRIŲ PRIEŽASČIŲ NUMATYTĄ FUNKCIJĄ GAMINYS GALI ATLIKTI NEPATENKINAMAI. GAMINIO ETIKETĖSE NURODYTUOSE ĮSPĖJIMUOSE PATEIKIAMA DAUGIAU INFORMACIJOS IR JIE YRA LAIKOMI SUDĖTINE ŠIO ATSISAKYMO SUTEIKTI GARANTIJĄ DALIMI. TODĖL „MEDTRONIC“ NEPRISIIMA ATSAKOMYBĖS UŽ VISAS AIŠKIAI IŠREIKŠTAS IR NUMANOMAS GARANTIJAS, SUSIJUSIAS SU ŠIUO GAMINIU. „MEDTRONIC“ NĖRA ATSAKINGA UŽ ATSITIKTINIUS AR NETIESIOGINIUS GEDIMUS, ATSIRADUSIUS DĖL PREKĖS NAUDOJIMO, DEFEKTŲ AR NEVEIKIMO, NEATSIŽVELGIANT Į TAI, AR PRETENZIJOS DĖL GEDIMŲ PAREMTOS GARANTIJA, SUTARTIMI, CIVILINĖS TEISĖS PAŽEIDIMU AR KT.

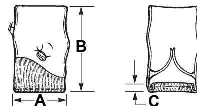
Pirmiau išdėstytos išimtys ir apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šio ATSISAKYMO SUTEIKTI GARANTIJĄ dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio ATSISAKYMO SUTEIKTI GARANTIJĄ dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame ATSISAKYME SUTEIKTI GARANTIJĄ nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

1 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Bioproteza de rădăcină aortică FREESTYLE (Bioproteza FREESTYLE) model 995 este formată dintr-o rădăcină aortică porcină conservată în soluție de glutaraldehidă tamponată 0,2% cu o țesătură de acoperire din poliester subțire adăugată pentru întărirea liniei de sutură proximale (de admisie) şi pentru acoperirea miocardului porcin expus.

Marcajele chirurgicale, situate la 120 de grade distanță, sunt indicate în direcția admisiei bioprotezei, pentru a facilita plasarea uniformă a copcilor pentru linia de sutură proximală. Orificiile pentru sutură colorate, plasate circumferențial în jurul învelişului, delimitează limita superioară pentru inserarea firelor de sutură proximale. Dimensiunea bioprotezei se măsoară în dreptul diametrului exterior al marginii părții de admisie. Bioprotezele de rădăcină aortică FREESTYLE sunt disponibile în dimensiunile indicate în Tabelul 1. Înălțimea profilului şi a învelişului interior este indicată în tabel.

Tabel 1. Valvulă de rădăcină aortică integrală FREESTYLE, model 995 Mărimi şi dimensiuni disponibile



Dimensiune (mm)	A Diametru extern (+0,5 mm -0,0 mm)	B Înălțime profil (±2 mm)	C Înălțime înveliş interior (±0,5 mm)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39 ±3 mm	3,0

Bioproteza FREESTYLE este tratată prin procesul AOA (demineralizarea acidului alfa-amino-oleic), care a indicat reducerea calcifierii suprafeţelor porcine în cadrul studiilor pe animale.

Acest dispozitiv nu conţine metale şi, astfel, nu prezintă riscuri în niciun mediu IRM.

2 INDICAȚII

Bioprotezele FREESTYLE sunt destinate înlocuirii valvulelor aortice şi mitrale nesănătoase sau artificiale.

3 CONTRAINDICAȚII

Este posibil ca pacienţii cu insuficienţe renale cronice, cei care sunt supuşi hemodializei sau cei cu un metabolism anormal al calciului să aibă o predispoziţie accentuată la calcifierea bioprotezei valvulare. De asemenea, există posibilitatea ca bioprotezele valvulare să se calcifieze în copii. Contraindicaţiile valabile pentru bioproteze se pot aplica pacienţilor cu sindromul Marfan sau cu endocardită cronică. În consecinţă, medicul trebuie să ia în considerare aceste eventuale riscuri la selectarea unei valvule substituente corespunzătoare pentru astfel de pacienţi.

4 AVERTISMENTE

Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refolosiţi, nu recondiţionaţi şi nu resterilizaţi produsul. Refolosirea, recondiţionarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau crea un risc de contaminare a dispozitivului, care ar putea cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Verificaţi indicatorul de temperatură de livrare din interiorul ambalajului. Dacă fereastra indicatorului de temperatură de livrare este neagră, valvula nu este adecvată pentru uz medical.

NU RESTERILIZAŢI VALVULA PRIN NICIO METODĂ. Expunerea bioprotezei şi a cutiei acesteia la iradiere, aburi, etilenoxid sau alţi agenţi chimici de sterilizare va face bioprotezele inutilizabile.

Nu utilizaţi valvule deteriorate. Trebuie să fiţi foarte atent pentru a evita deteriorarea ţesutului delicat al valvulei. Nu manipulaţi porţiunea cu foiţe a bioprotezei cu ajutorul instrumentelor. Chiar şi cea mai mică perforaţie se poate lărgi în timp; acest lucru produce deteriorarea funcţiei valvulei. Dacă o valvulă se deteriorează în timpul inserării, nu încercaţi să o reparaţi.

Nu clătiţi bioproteza cu soluţie antibiotică.

5 PRECAUȚII

Pentru a preveni uscarea ţesutului valvulei, irigaţi periodic bioproteza cu ser fiziologic steril în timpul implantării.

Identificaţi orificiile de admisie şi de ejecţie ale bioprotezei înainte de a începe suturarea.

La selectarea dimensiunii valvulei, trebuie luată în considerare anatomia inimii şi trebuie selectată cu atenţie o valvulă care să corespundă cu cerinţele hemodinamice ale pacientului.

Nu utilizaţi ace de tăiere, deoarece acestea pot deteriora structura bioprotezei. Înainte de introducerea de catetere, instrumente chirurgicale sau fire de pacing transvenos prin valvulă, luaţi în considerare posibilitatea de deteriorare a bioprotezei.

Este posibil ca introducerea unui cateter printr-o bioproteză să deterioreze valvula; astfel, acest lucru nu este recomandat.

Chiar dacă arterele coronariene ale bioprotezei FREESTYLE sunt ligaturate în timpul procesului de producție, pot surveni totuşi scurgeri din zona ligaturii coronariene. În orice procedură pentru care este reținută una dintre arterele coronariene poate fi necesară întărirea ligaturii, pentru a preveni scurgerile.

Capetele de sutură trebuie tăiate în apropierea nodului pentru a preveni frecarea cu țesutul foițelor valvulare.

Pacienții care prezintă absența unui ritm sinusal, un atriu stâng hipertrofiat sau au antecedente de complicații tromboembolice trebuie luați în considerare pentru terapie anticoagulantă pe termen nedefinit.

Atenție: Nu răsturnați bioproteza în timpul suturării. Răsturnarea poate cauza apariția unor orificii ovale în sutură, ruperea şi/sau deformarea, ducând la stenoză şi insuficiență.

NU SUBDIMENSIONAȚI BIOPROTEZELE FREESTYLE. Spre deosebire de homogrefele proaspete, prezervate prin criogenie sau sterilizate cu soluție antibiotică, este posibil ca foițele bioprotezelor FREESTYLE să nu se întindă pentru a compensa subestimarea diametrului supracomisural în timpul diastolei. Astfel, dacă dimensiunea indicată pentru anulus sau pentru zona supracomisurală este cuprinsă între două valori consecutive pentru diametrul implantului, trebuie implantată bioproteza cu dimensiunea mai mare.

Notă: Asigurați-vă că nu există o nepotrivire foarte mare între diametrul anulusului şi diametrul liniilor zonei supracomisurale. Nepotrivirea foarte mare poate provoca insuficiență în zona centrală a bioprotezei şi/sau stenozarea acesteia.

Acordați o atenție sporită în situația în care trebuie efectuată o ajustare a bioprotezei pentru a se îndeplini cerințele de ordin anatomic ale unor sinusuri sau ostiumuri coronariene ale unui anumit pacient. Este posibil ca tăierea necorespunzătoare să ducă la deteriorarea imediată sau ulterioară şi/sau nefuncționarea corespunzătoare a bioprotezei.

6 REACȚII ADVERSE POSIBILE

Reacțiile adverse asociate eventual cu utilizarea bioprotezelor valvulare cardiace includ:

- aritmii cardiace
- decese
- endocardită
- hemoliză
- hemoragie, boli corelate cu anticoagularea, antitromboza
- scurgeri, transvalvulare sau paravalvulare
- disfuncții nonstructurale (panus, sutură, dimensionare necorespunzătoare)
- deteriorare structurală (calcifiere, ruperea foițelor, hematom intracuspal, pseudoanevrism sau altele)
- tromboembolism
- tromboză valvulară
- dilatarea rădăcinii

7 INDIVIDUALIZAREA TRATAMENTULUI

Terapia de anticoagulare şi/sau antitromboză trebuie luată în considerare în cazul pacienţilor cu atriul stâng dilatat, cu antecedente de evenimente tromboembolice sau cu ritm cardiac în timpul fibrilaţiei sau tulburărilor atriale.

8 INFORMAŢII PENTRU SFĂTUIREA PACIENŢILOR

Este posibil ca pacienţii să necesite terapie pentru anticoagulare şi/sau antitromboză pe o perioadă nelimitată, în funcţie de starea fiecărui pacient. Pacienţii cu bioproteze sunt expuşi riscului de bacteremie (de exemplu, pacienţii supuşi unor proceduri dentare) şi trebuie luaţi în considerare pentru terapii profilactice cu antibiotice.

Pacienţii trebuie încurajaţi să poarte mereu asupra lor cardul de identificare a dispozitivului implantat furnizat de Medtronic.

9 MODUL DE FURNIZARE

9.1 Ambalaj

Bioproteza FREESTYLE este sterilizată chimic şi se furnizează STERILĂ în soluţie de glutaraldehidă de depozitare 0,2%. Sterilitatea este compromisă dacă recipientul de sticlă cu capac este deschis şi/sau deteriorat. Suprafaţa exterioară a cutiei NU este sterilă şi nu trebuie plasată în câmpul steril.

9.2 Depozitare

Bioproteza FREESTYLE trebuie depozitată la temperaturi cuprinse între 5°C şi 25°C (41°F şi 77°F). Refrigerarea nu este necesară, iar congelarea poate deteriora bioproteza. Depozitarea la o temperatură a camerei de până la 25°C (77°F) este satisfăcătoare, cu condiţia ca bioproteza să nu fie expusă la soare sau la alte surse de lumină ultravioletă şi să nu fie amplasată în locuri în care apar fluctuaţii semnificative de temperatură.

Trebuie efectuată o inventariere corespunzătoare, astfel încât bioprotezele care au o dată de expirare mai recentă să aibă prioritate la implantare pentru a se evita expirarea lor.

10 INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

10.1 Instrucţiuni de manipulare şi pregătire

Selectarea dimensiunii corespunzătoare a bioprotezei constituie o parte foarte importantă a înlocuirii valvulei cardiace. Diametrul intern al rădăcinii aortice a pacientului în zonele anulusului şi supracomisurală poate fi măsurat înainte de operaţie, în timpul diastolei, utilizând tehnici angiografice şi/sau ecocardiografice. Selectarea dimensiunii unei bioproteze FREESTYLE este simplificată de utilizarea obturatoarelor aortice FREESTYLE (model 7990). Utilizaţi numai obturatoare aortice FREESTYLE pentru a selecta bioproteze de dimensiuni corespunzătoare. Pentru informaţii suplimentare, consultaţi instrucţiunile de utilizare a obturatoarelor aortice FREESTYLE.

În cadrul câmpului steril, pregătiţi 3 bazine de clătire cu câte 500 ml de ser fiziologic steril.

Suprafeţele exterioare şi capacul containerului dispozitivului sunt NESTERILE. Examinaţi benzile de sigilare pentru a verifica integritatea cutiei şi dacă aceasta a fost deschisă anterior. Nu utilizaţi dispozitivul dacă *toate* benzile de sigilare sunt rupte. Rotiţi capacul în sens invers acelor de ceasornic şi deschideţi cutia (Figura 1).

Bioproteza şi toate elementele de ambalare din interiorul cutiei sunt STERILE şi trebuie manipulate corespunzător. Apucaţi dispozitivul de retenţie cu degetul mare şi cu indexul şi ridicaţi-l uşor de pe cutie pentru a permite evacuarea soluţiei de glutaraldehidă de depozitare (Figura 2).

Scoateţi capacul corpului dispozitivului de retenţie şi aşezaţi valvula în mâna liberă (Figurile 3 şi 4).

Solicitaţi unui asistent să înregistreze numărul de identificare a bioprotezei în fişa pacientului.

Tăiaţi cu atenţie eticheta de identificare de pe valvulă şi scoateţi-o din uz (Figura 5).

Notă: Aveţi grijă să nu tăiaţi pânza sau ţesutul valvulei atunci când îndepărtaţi eticheta de identificare. Îndepărtaţi eventualele resturi ale suturii etichetei de identificare de pe valvulă.

Scufundaţi valvula în primul bazin de clătire. Nu atingeţi foiţele valvulei şi nu strângeţi valvula în timpul procedurii de clătire. Rotiţi uşor valvula în soluţie cel puţin două minute în fiecare dintre cele trei bazine de clătire pregătite anterior (Figura 6). Valvula trebuie să rămână în cel de-al treilea bazin de clătire până când va fi solicitată de către chirurg.

10.2 Implantarea dispozitivului

Bioproteza FREESTYLE este creată pentru implantarea cu mâna.

Aveţi grijă atunci când plasaţi firele de sutură prin coroana de fixare şi peretele aortic pentru a evita introducerea firelor de sutură prin cuspele valvulare sau perforarea acestora. Liniile de sutură colorate din dreptul părţii de admisie delimitează zona de plasare a firelor de sutură în coroana de fixare. Firele de sutură trebuie plasate în apropierea acestei linii de demarcaţie.

În timpul implantării, valvula trebuie irigată periodic cu ser fiziologic steril pentru a se evita uscarea ţesutului delicat al valvulei.

Nu utilizaţi ace de tăiere, deoarece acestea pot deteriora structura bioprotezei.

Aveţi grijă să nu întoarceţi pe dos capătul de admisie al bioprotezei la suturarea valvulei în anulusul pacientului. Este posibil ca întoarcerea pe dos să ducă la deteriorarea ţesutului valvulei.

Tehnica subcoronară sau de includere a rădăcinii

În cazul unor pacienţi, este posibil ca înălţimea suprafeţei din pânză care acoperă segmentul de muşchi din partea dreaptă să fie mai mare decât înălţimea originii coronariene din partea dreaptă a pacientului. Este posibil ca forţarea introducerii bioprotezei în această situaţie să ducă la îndoirea sau deformarea foiţelor valvulare porcine şi/sau a peretelui aortic. În astfel de cazuri, este posibil să fie necesară rotirea bioprotezei. În situaţia în care rotirea este necesară, sinusul necoronarian trebuie tăiat. Aveţi grijă atunci când tăiaţi sinusul necoronarian pentru a evita deteriorarea foiţelor valvulare.

Dacă rădăcina bioprotezei este ajustată pentru a corespunde ostiei pacientului, stâlpii comisurii trebuie fixaţi în rădăcina aortică a pacientului cu 2 - 3 mm peste ataşările native ale comisurii pentru a împiedica prolapsul foiţei şi regurgitarea aortică.

10.3 Accesoriile

Utilizați numai obturatoare aortice FREESTYLE (model 7990) şi manipulatorul pentru valvule Medtronic (model 7639) pentru a stabili dimensiunea corespunzătoare a bioprotezei FREESTYLE.

Atenție: Accesoriile trebuie sterilizate înainte de utilizare în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

Atenție: Nu utilizați obturatoare fabricate de alți producători sau destinate altor proteze Medtronic pentru a dimensiona bioprotezele FREESTYLE.

10.4 Returnarea bioprotezelor explantate

Compania Medtronic este interesată de colectarea bioprotezelor porcine FREESTYLE. Atunci când sunt considerate ca fiind corespunzătoare, explanturile vor fi studiate de un patolog consultant. Medicului îi va fi returnat un raport scris în care sunt rezumate constatările. Seturile de returnare a produsului, inclusiv un formular de informații despre explanturi, sunt disponibile dacă se contactează un centru de distribuție Medtronic sau un reprezentant de vânzări Medtronic. Este important ca formularul de explantare să fie completat integral. Dacă setul nu este disponibil, introduceți bioproteza explantată într-o cutie cu glutaraldehidă sau cu soluție-tampon de formol 10% imediat după excizie. Pentru instrucțiuni suplimentare despre returnarea unui dispozitiv explantat, contactați un reprezentant de vânzări Medtronic.

11 INFORMAȚII DESPRE PACIENȚI

11.1 Informații de înregistrare

Notă: Înregistrarea pacientului nu se aplică în țări în care legile privind confidențialitatea pacientului interzic furnizarea de informații despre pacient, inclusiv țările din UE.

În fiecare cutie de ambalare a dispozitivului este inclus un formular de înregistrare a pacientului. După implantare, completați toate informațiile necesare. Numărul de serie poate fi găsit pe ambalaj şi pe eticheta de identificare lipită pe bioproteză. Returnați formularul original la adresa Medtronic indicată în formular şi furnizați pacientului cardul de identificare temporar înainte de descărcare.

Pacientul primeşte un card de identificare a dispozitivului implantat. Cardul conține numele şi numărul de telefon ale medicului pacientului, precum şi informații care pot fi solicitate de personalul medical în cazul unei urgențe.

12 DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI

URMĂTOAREA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI ESTE VALABILĂ PENTRU CLIENȚII DIN AFARA STATELOR UNITE:

DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI

CU TOATE CĂ BIOPROTEZA FREESTYLE, MODEL 995, DENUMITĂ ÎN CONTINUARE „PRODUS", A FOST PROIECTATĂ, FABRICATĂ ŞI TESTATĂ CU ATENȚIE ÎNAINTE DE A FI COMERCIALIZATĂ, ESTE POSIBIL CA PRODUSUL SĂ NU FUNCȚIONEZE SATISFĂCĂTOR DINTR-O SERIE DE MOTIVE. AVERTISMENTELE DE PE ETICHETELE PRODUSULUI OFERĂ INFORMAȚII MAI DETALIATE ŞI SUNT CONSIDERATE PARTE INTEGRANTĂ DIN PREZENTA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI. PRIN URMARE, MEDTRONIC LIMITEAZĂ TOATE GARANȚIILE, ATÂT EXPRESE, CÂT ŞI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS. MEDTRONIC NU VA FI RESPONSABIL PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A PRODUSULUI, INDIFERENT DACĂ PLÂNGERILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚIE, CONTRACT, PREJUDICII SAU ORICE ALTCEVA.

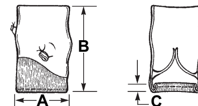
Excluderile şi limitările stipulate mai sus nu au intenția şi nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau termen al acestei DECLARAȚII DE LIMITARE A GARANȚIEI este considerată de orice curte sau jurisdicție competentă a fi ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului DECLARAȚIEI DE LIMITARE A GARANȚIEI nu va fi afectată şi toate drepturile şi obligațiile vor fi interpretate şi respectate ca şi cum această DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI nu ar conține partea sau termenul considerat(ă) invalid(ă).

1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Биопротез корня аорты FREESTYLE (Биопротез FREESTYLE), модели 995 изготовлен из свиного корня аорты, хранящегося в забуферированном 0,2%-ом растворе глютаральдегида и имеет тонкое тканое покрытие из полиэстера, предназначенное для укрепления проксимальной (приточной) линии шва и для закрытия открытого свиного миокарда.

Нанесенные хирургом метки, которые располагаются через каждые 120 градусов на приточном конце биопротеза, способствуют равномерному расположению швов по проксимальной линии шва. Цветные стежки, расположенные по окружности на тканевом покрытии, указывают верхний предел для наложения проксимальных швов. Размер биопротеза измеряется по наружному диаметру с приточного конца. На рынке представлены биопротезы корня аорты FREESTYLE различных размеров (см. Табл. 1). Размеры профиля и высота внутреннего тканевого покрытия также представлены в этой таблице.

Таблица 1. Полный клапан корня аорты FREESTYLE модели 995
Имеющиеся размеры



Размер (мм)	A Внешний диаметр (+0,5 мм -0,0 мм)	B Высота профиля (±2 мм)	C Внутреннее тканое покрытие (±0,5 мм)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39 ± 3 мм	3,0

Биопротез FREESTYLE был подвержен антикальцификационной обработке с помощью альфа-аминомасляной кислоты AOA. Исследования на животных показали, что подобная обработка уменьшает кальцификацию свиных створок.

Данное устройство не содержит металлы и поэтому не оказывает какого-либо известного вредного воздействия при исследованиях МРТ.

2 ПОКАЗАНИЯ

Биопротезы FREESTYLE используются для замены патологически измененных или протезных аортальных клапанов.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

У пациентов с хронической почечной недостаточностью, нуждающихся в гемодиализе или с нарушением метаболизма кальция может интенсифицироваться процесс кальцификации биопротезов клапанов. Также высок риск кальцификации биопротезов клапанов у детей. Пациентам с синдромом Марфана или с хроническим эндокардитом биопротез может быть противопоказан. При выборе варианта замены клапана у перечисленных выше групп пациентов врач должен всесторонне оценить потенциальную опасность.

4 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Данное устройство рассчитано для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и / или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу пациента.

Проверьте индикатор температуры транспортировки внутри коробки. Если окошко индикатора температуры транспортировки черное, клапан не пригоден для клинического использования.

КЛАПАН НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЛЮБЫМ МЕТОДОМ. Воздействие на биопротез и контейнер облучения, пара, этиленоксида и иных стерилизующих веществ делает биопротез непригодным к употреблению.

Не используйте поврежденный клапан. Чтобы предотвратить повреждение тонких тканей клапана, обращайтесь с ними с особой осторожностью. Не прикасайтесь инструментами к створкам биопротеза. Даже минимальное нарушение целостности створок биопротеза со временем может увеличиться настолько, что приведет к существенным нарушениям функции клапана. Не пытайтесь восстановить поврежденный при установке клапан.

Не промывайте биопротез раствором антибиотика.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Чтобы предотвратить высыхание ткани клапана, периодически смачивайте биопротез во время имплантации стерильным нормальным солевым раствором.

Перед наложением швов определите приточную и выводную стороны биопротеза.

При выборе размера клапана следует учитывать индивидуальные особенности анатомического строения сердца. Также клапан должен в полной мере соответствовать гемодинамическим параметрам пациента.

Не используйте режущие иглы, так как они могут стать причиной структурных повреждений биопротеза.

Учитывайте возможность повреждения биопротеза при проведении через клапан катетеров, хирургических инструментов или чрезвенозных электродов для стимуляции.

Проведение катетера через любой биопротез может повредить клапан, и поэтому оно не рекомендуется.

Несмотря на то, что во время изготовления биопротеза FREESTYLE на коронарные артерии накладываются лигатуры, возможна протечка в области коронарных лигатур. При выполнении любых процедур, при которых одна коронарная артерия сохраняется, необходимо особо тщательно затягивать лигатуру, чтобы предотвратить протечку.

Срезайте концы нитей вплотную к узлу, чтобы предотвратить механическое повреждение ткани створок.

Пациентам с отсутствующим синусным ритмом, гипертрофированным левым предсердием или в анамнезе которых имеются осложнения, связанные с тромбоэмболией, в течение неопределенного периода может потребоваться антикоагуляционная терапия.

Предупреждение: Не выворачивайте клапан при наложении швов. Выворачивание может привести к расширенным отверстиям швов, разрывам и / или деформации, что в свою очередь может стать причиной стеноза или функциональной недостаточности.

ПРИ ИЗМЕРЕНИИ БИОПРОТЕЗА FREESTYLE НЕ ЗАНИЖАЙТЕ ЕГО РАЗМЕР. В отличие от неконсервированных, криоконсервированных или стерилизованных с антибиотиками аортальных аллотрансплантатов, створки биопротеза FREESTYLE не могут растягиваться, чтобы в полной мере компенсировать заниженный размер супракоммиссурального диаметра во время диастолы. Поэтому, если указанный аннулярный/супракоммиссуральный размер попадает между консекутивными размерами, для имплантации необходимо выбрать биопротез большего диаметра.

Примечание: Необходимо убедиться, чтобы не было большого несоответствия размеров между аннулярным диаметром и супракоммиссуральным диаметром гребня. Большое несоответствие размеров может привести к центральной функциональной недостаточности и / или стенозу биопротеза.

Соблюдайте крайнюю осторожность, если требуется дополнительная подгонка биопротеза под анатомические особенности коронарных синусов или устья пациента. Неправильная подрезка может привести к немедленному или отсроченному повреждению и / или к нарушению функций биопротеза.

6 ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Использование биопротезов клапанов сердца связано с возможностью развития таких неблагоприятных реакций, как:

- нарушения ритма сердца
- смерть
- эндокардит
- гемолиз
- кровотечение, обусловленное антикоагулянтной/антитромбоцитарной терапией
- клапанная регургитация или парапротезная фистула
- неструктурные дисфункции (паннус, швы, несоответствие размеров)
- структурные разрушения (кальцификация, разрыв створок, внутрилепестковая гематома, псевдоаневризма и т. д.)
- тромбоэмболия
- тромбоз клапана
- дилатация корня

7 ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ТЕРАПИИ

У пациентов с расширенным левым предсердием, тромбоэмболическими осложнениями в анамнезе, фибрилляцией или трепетанием предсердий может быть сочтена целесообразной долговременная антикоагуляционная и / или антитромбоцитарная терапия.

8 ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПАЦИЕНТУ ИНФОРМАЦИЯ

В зависимости от конкретного состояния пациента, в течение некоторого времени ему может потребоваться антикоагуляционная и / или антитромбоцитарная терапия. Пациенты с биопротезами подвержены риску бактеремии (например, при зубоврачебных процедурах), и им следует сообщить о возможности профилактической терапии антибиотиками.

Пациентам рекомендуется постоянно носить с собой идентификационную карточку имплантированного устройства, предоставленную корпорацией Medtronic.

9 ПОСТАВКА

9.1 Упаковка

Биопротез FREESTYLE стерилизуется химическим методом. Он поставляется СТЕРИЛЬНЫМ в забуферированном 0,2%-ном растворе глютаральдегида для хранения. Стерильность нарушается, если стеклянная банка и крышка контейнера открыты и / или повреждены. Внешняя поверхность контейнера НЕСТЕРИЛЬНА и не может быть помещена в стерильное поле.

9.2 Хранение

Храните биопротез FREESTYLE при температуре 5—25 °C (41—77 °F). Охлаждение не требуется. При замораживании биопротез может быть поврежден. Биопротез может храниться при комнатной температуре до 25 °C (77 °F); при этом он не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей или других источников ультрафиолетового излучения, или находиться в местах, в которых возможен значительный перепад температур.

Следует наладить складской контроль, чтобы в первую очередь имплантировать биопротезы с ранее истекающим сроком годности и избежать истечения срока годности до имплантации.

10 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 Подготовка клапана к имплантации и обращение с ним

Выбор биопротеза нужного размера — очень важный этап замены клапана сердца. Внутренний диаметр корня аорты у пациента на уровне аннулярной и супракоммиссуральной области можно измерить до операции во время диастолы, используя ангиографический и / или эхокардиографический методы. Выбор размера биопротеза FREESTYLE облегчается использованием аортального обтюратора FREESTYLE (модель 7990). Для выбора биопротеза соответствующего размера используйте только аортальные обтюраторы FREESTYLE. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по эксплуатации аортальных обтюраторов FREESTYLE.

В стерильном операционном поле подготовьте 3 стерильные емкости для промывки с 500 мл стерильного нормального физиологического раствора в каждой.

Внешняя поверхность устройства и крышки контейнера НЕСТЕРИЛЬНЫ. Чтобы удостовериться, что контейнер не поврежден и ранее не открывался, осмотрите контрольные полоски. Не используйте биопротез, если *все* контрольные полоски повреждены. Поверните крышку против часовой стрелки и откройте контейнер (Рис. 1).

Биопротез и все находящиеся в контейнере компоненты СТЕРИЛЬНЫ и требуют соответствующего обращения. Большим и указательным пальцами захватите фиксатор и медленно достаньте его из контейнера, давая возможность стечь раствору глютаральдегида, использовавшемуся для хранения (Рис. 2).

Откройте крышку фиксатора и положите клапан в свободную руку (Рис. 3 и 4).

Попросите ассистента записать идентификационный номер клапана биопротеза в медицинской карте пациента.

Аккуратно срежьте ярлычок с идентификационным номером с клапана и утилизируйте этот ярлычок (Рис. 5).

Примечание: При срезании ярлычка с идентификационным номером соблюдайте осторожность, чтобы не разрезать тканевое покрытие или ткань клапана. Удалите с клапана остатки нити, удерживавшей ярлычок с идентификационным номером.

Опустите клапан в первую емкость для промывки. Не касайтесь створок клапана и не сжимайте клапан во время процедуры промывки. Аккуратно вращательными движениями промойте клапан в растворе не менее 2 минут в каждой из 3 предварительно подготовленных емкостей для промывки (Рис. 6). Клапан должен оставаться в третьей емкости для промывки до тех пор, пока он не понадобится хирургу.

10.2 Имплантация устройства

Биопротез FREESTYLE предназначен для свободной имплантации.

Следует соблюдать осторожность при наложении швов на шовном кольце и аортальной стенке, чтобы предотвратить подшивание или перфорацию створок клапана. Цветные нити на приточном конце указывает ограниченную область размещения швов на шовном кольце. Нити должны располагаться проксимально устанавливающей границу линии.

Чтобы предотвратить высыхание тонкой ткани клапана, во время имплантации периодически смачивайте клапан стерильным нормальным солевым раствором.

Не используйте режущие иглы, так как они могут стать причиной структурных повреждений биопротеза.

Во время пришивания клапана к кольцу пациента соблюдайте осторожность, чтобы не вывернуть наружу приточный конец биопротеза. При выворачивании можно повредить ткань клапана.

Присоединение корня или субкоронарный метод

У некоторых пациентов высота тканевого покрытия, закрывающего правую часть мышцы, может превышать высоту изначальной правой коронарной артерии пациента. В этой ситуации усилия при подгонке биопротеза могут вызвать перекос или деформацию свиных створок и / или стенки аорты. В таких случаях, возможно, придется вращать биопротез. В случае вращения следует подрезать кромку некоронарного синуса. При подрезке кромки некоронарного синуса соблюдайте осторожность, чтобы избежать повреждения створок клапана.

Если корень биопротеза был подогнан под устья пациента, комиссуральные стойки должны быть подогнаны под корень аорты пациента на 2 - 3 мм выше нативного места прикрепления комиссур, чтобы избежать пролабирования створок и регургитации аорты.

10.3 Принадлежности

Для определения соответствующего размера биопротеза FREESTYLE используйте только аортальные обтюраторы FREESTYLE (модель 7990) и рукоятку клапана корпорации Medtronic (модель 7639).

Предупреждение:Перед использованием принадлежности должны стерилизоваться в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Предупреждение:Не используйте для измерения биопротезов FREESTYLE измерители клапанов других производителей или измерители, предназначенные для других протезов корпорации Medtronic.

10.4 Возврат эксплантированных биопротезов

Корпорация Medtronic заинтересована в получении эксплантированных свиных биопротезов FREESTYLE. В случаях, когда это будет признано целесообразным, эксплантированные биопротезы будут изучены консультантом-патологом. Сводка результатов исследования в письменном виде будет передана врачу. Чтобы получить набор для возврата продукта, включая информационную форму эксплантированного биопротеза, обратитесь в торговый отдел или в региональное представительство корпорации Medtronic. Важно полностью заполнить информационную форму эксплантированного биопротеза. Если набор отсутствует, немедленно после извлечения поместите эксплантированный биопротез в контейнер с глютаральдегидом или забуферированным 10%-ным раствором формалина. Подробные инструкции по возврату эксплантированного клапана можно получить в торговом представительстве корпорации Medtronic.

11 СВЕДЕНИЯ О ПАЦИЕНТЕ

11.1 Информация о регистрации

Примечание:Регистрация пациента не производится в странах, законы о частной жизни которых противоречат необходимости предоставления пациентом информации, в том числе, в странах ЕС.

Регистрационная форма пациента находится в каждой упаковке с устройством. После имплантации внесите в форму все запрашиваемые сведения. Серийный номер можно найти на упаковке и на ярлыке с идентификационным номером, прикрепленном к биопротезу. Вышлите заполненную форму в корпорацию Medtronic по адресу, указанному в форме. Перед выпиской выдайте пациенту временную идентификационную карту.

Пациенту выдается идентификационная карта имплантированного устройства. В карте содержится имя и номер телефона лечащего врача пациента и сведения, предназначенные для медицинского персонала в экстренных ситуациях.

12 ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ
НАСТОЯЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ КЛИЕНТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО БИОПРОТЕЗ FREESTYLE МОДЕЛИ 995, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», БЫЛ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ДАННОГО ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

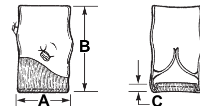
Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какое-либо условие данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим применяемым правовым нормам, остальные части ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

1 OPIS UREĐAJA

FREESTYLE bioproteza korena aorte [FREESTYLE bioproteza], model 995, sastoji se od svinjskog korena aorte očuvanog u puferskom 0,2% glutaraldehidu sa tankom poliesterskom tkaninom radi ojačavanja proksimalnog (ulaznog) šava i pokrivanja otkrivenog svinjskog miokarda.

Hirurške oznake, razdvojene uglom od 120 stepeni, postavljene su na ulaznom delu bioproteze da bi se obezbedilo odgovarajuće postavljanje proksimalnih šavova. Šavovi u boji, kružno postavljeni oko tkanine, obeležavaju gornju granicu šavova za proksimalnu implantaciju. Veličinu bioproteze predstavlja spoljni prečnik na ulaznoj ivici. FREESTYLE bioproteze korena aorte dostupne su u veličinama prikazanim u tabeli Tabela 1. U tabeli su navedene i dimenzije profila i visina unutrašnje tkanine.

Tabela 1. FREESTYLE kompletan zalistak korena aorte, model 995 Dostupne veličine i dimenzije



Veličina (mm)	A Spoljašnji prečnik (+0,5 mm –0,0 mm)	B Visina profila (±2 mm)	C Visina unutrašnje tkanine (±0,5 mm)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39 ± 3 mm	3,0

FREESTYLE bioproteza tretira se procesom antimineralizacije alfa amino oleinskom kiselinom, AOA, koja je tokom istraživanja na životinjama dokazano smanjivala kalcifikaciju svinjskog zaliska.

Ovaj uređaj ne sadrži metalne delove, tako da ne postoji poznata mogućnost nesreće u magnetnim okruženjima.

2 INDIKACIJE

FREESTYLE bioproteze namenjene su za zamenu patoloških ili protetičkih zalistaka aorte.

3 KONTRAINDIKACIJE

Pacijenti sa hroničnim renalnim problemima, pacijenti na hemodijalizi ili pacijenti sa nepravilnim metabolizmom kalcijuma, mogu imati povećanu tendenciju kalcifikacije valvularne bioproteze. Bioprotetički zalisci su takođe podložni kalcifikaciji kod dece. Do kontraindikacija kod bioproteze može doći kod pacijenata sa Marfanovim sindromom ili hroničnim endokarditisom. U skladu sa tim, lekar treba pažljivo da razmotri potencijalne opasnosti prilikom izbora odgovarajuće zamene za zalistak kod takvih pacijenata.

4 UPOZORENJA

Ovaj uređaj je dizajniran samo za jednu upotrebu za jednog pacijenta. Nemojte ponovo koristiti, obrađivati niti sterilisati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu uređaja i/ili dovesti do rizika od zagađenja uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Proverite indikator temperature za isporuku u kartonskoj kutiji. Ako je prozor indikatora temperature za isporuku crn, zalistak nije pogodan za kliničku upotrebu.

ZALISTAK SE NE SME PONOVO STERILISATI NI NA KOJI NAČIN. Izlaganje bioproteze i njene kutije zračenju, pari, etilen oksidu ili drugim hemijskim sterilizatorima ugroziće upotrebljivost bioproteze.

Nemojte koristiti oštećene zaliske. Maksimalnu pažnju treba posvetiti sprečavanju oštećenja osetljivog tkiva zaliska. Nemojte rukovati zaliskom bioproteze koristeći instrumente. I najmanja perforacija može izazvati znatno oštećenje funkcije zaliska. Ako se zalistak ošteti tokom postavljanja, nemojte ga popravljati.

Nemojte ispirati bioprotezu antibiotskim rastvorom.

5 MERE PREDOSTROŽNOSTI

Da biste sprečili isušivanje tkiva zaliska, povremeno ispirajte bioprotezu sterilnim slanim rastvorom tokom implantacije.

Pre ušivanja identifikujte ulazni i izlazni deo bioproteze.

Prilikom izbora veličine zaliska, neophodno je obratiti pažnju na kardijalnu anatomiju i treba izabrati zalistak koji na adekvatan način ispunjava hemodinamičke zahteve pacijenta.

Nemojte koristiti igle sa reznom ivicom jer one mogu dovesti do oštećenja strukture bioproteze. Opasnost od oštećenja bioproteze treba imati u vidu pre postavljanja katetera, hirurških instrumenata ili transvenoznih elektroda na zalistak.

Postavljanje katetera na bioprotezu može oštetiti zalistak i zato se ne preporučuje.

Iako su koronarne arterije FREESTYLE bioproteze podvezane tokom proizvodnog procesa, ipak može doći do curenja u oblasti koronarnog podveza. Kod procedura u kojima je jedna od koronarnih arterija zadržana, može biti potrebno ponovno podvezivanje kako bi se izbeglo curenje.

Krajevi šavova se moraju skratiti kod čvora da bi se sprečilo trenje o tkivo zaliska.

Za pacijente bez sinusnog ritma, sa hipertrofiranom levom komorom ili pacijente sa istorijom tromboembolijskih komplikacija treba razmotriti stalnu antikoagulacionu terapiju.

Oprez: Nemojte obrtati bioprotezu prilikom zašivanja. Obrtanje može dovesti do proširenih rupa za šavove, kidanja i/ili oštećenja, što može izazvati stenozu i nepravilno funkcionisanje bioproteze.

NEMOJTE KORISTITI MANJU FREESTYLE BIOPROTEZU OD ODGOVARAJUĆE. Za razliku od svežih, krioprezerviranih ili antibiotski sterilizovanih aortnih homografta, zalisci FREESTYLE bioproteze ne mogu se razvlačiti da nadoknade manji suprakomisuralni prečnik tokom dijastole. Ako je indikovana anularna/suprakomisuralna veličina između konsekutivnih prečnika implantacije, treba implantirati veću bioprotezu.

Napomena: Treba voditi računa od tome da ne dođe do prevelike razlike između anularnog prečnika i prečnika suprakomisuralnog grebena. Prevelika razlika može izazvati centralnu inkompetenciju i/ili stenozu bioproteze.

Maksimalno pažljivo postupajte ako prilagođavate bioprotezu anatomskim zahtevima koronarnih sinusa ili ostijuma pacijenta. Nepravilno prilagođavanje može izazvati trenutno ili odloženo oštećenje i/ili disfunkciju bioproteze.

6 MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Neželjeni događaji koje je moguće dovesti u vezu sa upotrebom bioprostetičkog srčanog zaliska su:

- kardijalne disritmije
- smrt
- endokarditis
- hemoliza
- krvarenje, povezano sa antikoagulantom/antiplatelet terapijom
- curenje, transvalvularno ili paravalvularno
- nestrukturalna disfunkcija (panus, pucanje šava, neodgovarajuća veličina)
- narušavanje strukture (kalcifikacija, cepanje zaliska, intrakuspalni hematom, pseudoaneurizma i slično)
- tromboembolizam
- valvularna tromboza
- dilatacija korena

7 INDIVIDUALIZACIJA LEČENJA

Dugotrajnu antikoagulantnu i/ili antiplatelet terapiju treba uzeti u obzir kod pacijenata sa proširenom levom komorom, istorijom tromboembolije ili kardijalnim ritmom sa atrijalnom fibrilacijom ili atrijalnim flaterom.

8 INFORMACIJE ZA KONSULTACIJE SA PACIJENTIMA

Pacijentima može biti potrebna antikoagulantna i/ili antiplatelet terapija na neodređen period, u zavisnosti od stanja svakog pacijenta. Pacijenti sa bioprotezama izloženi su riziku od bakteremije (npr. podvrgavaju se stomatološkim zahvatima) i treba im preporučiti profilaktičku terapiju antibioticima.

Pacijente treba podstaći da identifikacionu karticu implantiranog uređaja koju je obezbedio Medtronic uvek nose sa sobom.

9 ISPORUČIVANJE

9.1 Pakovanje

FREESTYLE bioproteza je hemijski sterilisana i isporučuje se STERILNA u puferskom 0,2% glutaraldehid rastvoru. Sterilnost se ugrožava ako se staklena tegla i pakovanje sa poklopcem otvore i/ili oštete. Spoljašnjost pakovanja NIJE sterilna i ne treba je postavljati u sterilno okruženje.

9.2 Skladištenje

FREESTYLE bioproteza mora se skladištiti na temperaturama između 5 °C i 25 °C (41 °F i 77 °F). Držanje u frižideru nije obavezno, a zamrzavanje može oštetiti bioprotezu. Skladištenje na sobnoj temperaturi do 25 °C (77 °F) je dovoljno, pod uslovom da se bioproteza ne izlaže sunčevoj svetlosti ili drugim izvorima ultraljubičastog zračenja i da nije izložena uslovima znatnih temperaturnih promena.

Treba održavati odgovarajuću kontrolu zaliha da bi se bioproteze sa ranijim datumom isteka prve primenile i da bi se izbeglo isticanje roka valjanosti.

10 UPUTSTVA ZA UPOTREBU

10.1 Uputstva za rukovanje i pripremu

Pravilan izbor veličine bioproteze predstavlja veoma važan deo zamene srčanog zaliska. Unutrašnji prečnik korena aorte pacijenta kod anulusa i u suprakomisuralnim oblastima mora se izmeriti pre operacije, tokom dijastole, pomoću tehnika za angiografiju i/ili ehokardiografiju. Izbor veličine FREESTYLE bioproteze može se olakšati pomoću FREESTYLE aortnih obturatora (model 7990). Koristite samo FREESTYLE aortne obturatore za izbor odgovarajuće veličine bioproteze. Za dodatne informacije pogledajte uputstva za upotrebu za FREESTYLE aortne obturatore.

U sterilnoj radnoj oblasti pripremite 3 posude za ispiranje, svaku sa 500 ml sterilnog rastvora soli.

Spoljašnjost pakovanja i poklopca uređaja NISU STERILNI. Pregledajte bezbednosne nalepnice da biste se uverili da pakovanje nije oštećeno ili otvarano. Nemojte koristiti ako su *sve* bezbednosne nalepnice oštećene. Okrenite poklopac u pravcu suprotnom od kretanja kazaljki na satu i otvorite pakovanje (Slika 1).

Bioproteza i sve komponente pakovanja su STERILNE i njima se mora rukovati u skladu sa tim. Palcem i kažiprstom uhvatite držač i polako ga izvadite iz pakovanja da bi se iscedio glutaraldehid rastvor (Slika 2).

Otvorite poklopac držača i uzmite zalistak u ruku (Slike 3 i 4).

Asistent treba da unese identifikacioni broj zaliska bioproteze u pacijentov karton.

Pažljivo odsecite identifikacionu oznaku sa zaliska i uklonite je (Slika 5).

Napomena: Pazite da ne zasečete tkaninu ili tkivo prilikom uklanjanja identifikacione oznake. Uklonite ostatke končića identifikacione oznake sa zaliska.

Potopite zalistak u prvu posudu sa rastvorom za ispiranje. Nemojte dodirivati listove zaliska niti stiskati zalistak tokom ispiranja. Pažljivo ispirajte zalistak najmanje 2 minuta u svakoj od 3 prethodno pripremljene posude za ispiranje (Slika 6). Zalistak treba da ostane u trećoj posudi za ispiranje sve dok ne zatreba hirurgu.

10.2 Implantacija uređaja

FREESTYLE bioproteza namenjena je za ručnu implantaciju.

Prilikom ušivanja kroz ivicu i zid aorte treba paziti da ne dođe do prošivanja ili probijanja oboda zaliska. Obojeni šavovi na ulazu označavaju oblast ušivanja. Šavove treba postaviti proksimalno u odnosu na ovu oznaku.

Tokom implantacije, povremeno ispirajte zalistak sterilnim slanim rastvorom da biste izbegli isušivanje osetljivog tkiva zaliska.

Nemojte koristiti igle sa reznom ivicom jer one mogu dovesti do oštećenja strukture bioproteze.

Pazite da ne obrnete ulazni deo bioproteze ka spolja prilikom ušivanja zaliska za anulus pacijenta. Obrtanje može da ošteti tkivo zaliska.

Postavljanje korena ili subkoronarna tehnika

Kod nekih pacijenata visina tkanine koja pokriva desni mišić može biti veća od visine pacijentove desne koronarne arterije. Nasilno postavljanje bioproteze u ovoj situaciji može izazvati skupljanje ili oštećenje listova i/ili zida aorte. U takvim slučajevima može biti potrebno rotiranje bioproteze. U slučaju rotiranja, potrebno je skratiti nekoronarni sinus. Prilikom skraćivanja nekoronarnog sinusa obratite posebnu pažnju na to da ne oštetite listove zaliska.

Ako se bioproteza korena podešava da stane u ostijume pacijenta, tačke komisure treba postaviti na koren aorte pacijenta 2 do 3 mm iznad originalnih veza komisure da bi se sprečila prolapsa listova i regurgitacija aorte.

10.3 Pribor

Koristite samo FREESTYLE aortne obturatore (model 7990) i Medtronic ručicu za zalistak (model 7639) za određivanje odgovarajuće veličine FREESTYLE bioproteze.

Oprez: pribor treba pre upotrebe sterilisati u skladu sa uputstvima za upotrebu.

Oprez: nemojte koristiti obturatore zaliska drugih proizvođača niti obturatore za drugu Medtronic protezu za određivanje veličine FREESTYLE bioproteze.

10.4 Vraćanje eksplantiranih bioproteza

Medtronic je zainteresovan za preuzimanje iskorišćenih FREESTYLE svinjskih bioproteza. Kada se utvrdi da je to prikladno, patolog savetnik će ispitati izvađene implante. Pisani rezime zaključaka biće vraćen lekaru. Kompleti za vraćanje proizvoda, uključujući obrazac sa informacijama o izvađenom implantu, dostupni su u Medtronic distributivnim centrima ili kod Medtronic predstavnika za prodaju. Važno je da obrazac za izvađeni implant bude kompletno popunjen. Ako komplet nije dostupan, postavite eksplantiranu bioprotezu u posudu sa glutaraldehidom ili 10% puferskim formalinom odmah nakon vađenja. Za dalja uputstva o vraćanju izvađene proteze obratite se Medtronic predstavniku za prodaju.

11 INFORMACIJE O PACIJENTIMA

11.1 Informacije o registraciji

Napomena: registracija pacijenata ne primenjuje se u zemljama u kojima zakoni o privatnosti pacijenta nisu usaglašeni sa obezbeđivanjem informacija o pacijentu, uključujući zemlje iz EU.

U svakom pakovanju uređaja nalazi se obrazac za registraciju pacijenta. Nakon implantacije unesite sve tražene informacije. Serijski broj se nalazi na pakovanju i identifikacionoj oznaci koja je priložena uz bioprotezu. Vratite originalni obrazac na adresu preduzeća Medtronic koja je navedena u obrascu, a pacijentu obezbedite privremenu identifikacionu karticu pre otpuštanja.

Pacijentu se obezbeđuje identifikaciona kartica implantiranog uređaja. Kartica sadrži ime i broj telefona pacijentovog lekara, kao i informacije koje su medicinskom osoblju potrebne u hitnim slučajevima.

12 ODRICANJE GARANCIJE
SLEDEĆE ODRICANJE GARANCIJE ODNOSI SE NA KUPCE VAN SAD:

ODRICANJE GARANCIJE

IAKO JE FREESTYLE BIOPROTEZA, MODEL 995, U DALJEM TEKSTU „PROIZVOD“, PAŽLJIVO DIZAJNIRANA, PROIZVEDENA I TESTIRANA PRE PRODAJE, MOŽE SE DESITI DA PROIZVOD NE IZVRŠI PREDVIĐENU FUNKCIJU NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN IZ RAZLIČITIH RAZLOGA. UPOZORENJA NA OZNAKAMA PROIZVODA OBEZBEĐUJU DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE INTEGRALNIM DELOM OVOG ODRICANJA GARANCIJE. MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRIČE SVIH GARANCIJA, IZRIČITIH I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA PROIZVODOM. MEDTRONIC NEĆE BITI ODGOVORAN NI ZA KAKVO SLUČAJNO ILI POSLEDIČNO OŠTEĆENJE IZAZVANO BILO KAKVOM UPOTREBOM, GREŠKOM ILI OTKAZIVANJEM PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE TVRDNJA ZASNOVANA NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI PO DRUGOM OSNOVU.

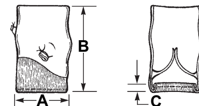
Isključenja ili ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slažu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako sud ili nadležna pravna institucija utvrdi da je neki deo ili odredba ovog ODRICANJA GARANCIJE nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje preostalog dela ODRICANJA GARANCIJE, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo ODRICANJE GARANCIJE ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

1 OPIS NAPRAVE

Bioproteza za koren aorte FREESTYLE (bioproteza FREESTYLE), model 995, je sestavljena iz prašičjega korena aorte, shranjenega v 0,2 % raztopini pufra glutaraldehida in prevlečenega s tanko plastjo poliestra, ki okrepi proksimalni (vtočni) potek šiva ter prekrije morebitni izpostavljen del prašičje srčne mišice.

Kirurške oznake so narejene 120 stopinj narazen na vtočnem delu bioproteze, da je zagotovljena usklajenost posameznih šivov za proksimalni potek šiva. Obarvani šivi na obodu prevleke označujejo zgornji rob proksimalnih šivov vsadka. Velikost bioproteze je zunanji premer vtočnega roba. Bioproteze za koren aorte FREESTYLE so na voljo v velikostih, prikazanih v tabeli Tabela 1. V tabeli so navedene tudi mere profila in višine notranje prevleke.

Tabela 1. Celotna aortna zaklopka za koren aorte FREESTYLE, model 995 Velikosti in dimenzije, ki so na voljo



Velikost (mm)	A Zunanji premer (+0,5 mm –0,0 mm)	B Višina profila (±2 mm)	C Višina notranje prevleke (±0,5 mm)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39 ±3 mm	3,0

Bioproteza FREESTYLE je obdelana z demineralizacijskim postopkom alfa-amino oleinske kisline, AOA, ki v živalskih študijah dokazano zmanjšuje kalcifikacijo prašičjih lističev aorte.

Naprava ne vsebuje kovin, zato ne predstavlja nevarnosti pri slikanju z magnetno resonanco.

2 INDIKACIJE

Bioproteze FREESTYLE so indicirane za zamenjavo patoloških ali protetičnih aortnih zaklopk.

3 KONTRAINDIKACIJE

Pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo, bolnikih na hemodializi ali bolnikih z motenim metabolizmom kalcija se lahko pogosteje pojavi kalcifikacija bioprotetičnih zaklopk. Prav tako je kalcifikacija bioprotetičnih zaklopk pogostejša pri otrocih. Pri bolnikih z Marfanovim sindromom ali kroničnim vnetjem srčne zaklopke lahko pride do kontraindikacij. Zato mora zdravnik pri izbiri primerne protetične zaklopke pri takšnih bolnikih temeljito pretehtati morebitna tveganja.

4 OPOZORILA

Ta naprava je namenjena enkratni uporabi pri enem bolniku. Izdelka ne smete znova uporabiti, predelati ali znova sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost naprave in/ali vodi do nevarnosti okužbe naprave, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

Preverite kazalec temperature pri dostavi v embalaži. Če je okence kazalca temperature pri dostavi črno, zaklopka ni primerna za klinično uporabo.

NA NOBEN NAČIN NE POSKUŠAJTE PONOVNO STERILIZIRATI ZAKLOPKE. Če sta bioproteza in posoda z njo izpostavljena sevanju, pari, etilen oksidu ali drugim kemičnim razkužilom, bioproteza v celoti ni več primerna za uporabo.

Ne uporabite poškodovane zaklopke. Bodite izjemno pazljivi, da ne poškodujete nežno tkivo zaklopke. Ne dotikajte se lističev bioproteze z instrumenti. Tudi najmanjša poškodba se lahko sčasoma poveča in bistveno poslabša delovanje zaklopke. Če se zaklopka poškoduje med vstavljanjem, je ne poskušajte popraviti.

Ne izpirajte bioproteze v antibiotični raztopini.

5 PREVIDNOSTNI UKREPI

Med postopkom vsaditve v rednih razmakih izpirajte bioprotezo z običajno sterilno fiziološko raztopino, da preprečite izsušitev tkiva zaklopke.

Pred šivanjem določite vtočni in iztočni del bioproteze.

Ko izbirate velikost zaklopke, obvezno upoštevajte anatomijo srca in pazite, da izberete zaklopko, ki ustreza hemodinamskim potrebam bolnika.

Ne uporabljajte igel za rezanje, saj lahko z njimi poškodujete strukturo bioproteze. Preden vstavite kateter, kirurške instrumente ali transvenozne elektrode spodbujevalnika skozi zaklopko, premislite, ali lahko to morda poškoduje bioprotezo.

Vstavljanje katetra skozi katero koli bioprotezo lahko poškoduje zaklopko, zato postopka ne priporočamo.

Čeprav so koronarne arterije bioproteze FREESTYLE med izdelavo podvezane, se lahko kljub temu pojavi puščanje iz predela ligacije koronarnih arterij. V katerem koli postopku, pri katerem je ena od koronarnih arterij ohranjena, je morda treba okrepiti ligacijo, da preprečite puščanje.

Konce šivov morate odrezati čim bliže vozlu, da preprečite abrazijo tkiva lističev zaklopke.

Bolniki z motnjami sinusnega ritma, hipertrofijo levega atrija ali s trombotičnimi zapleti v preteklosti bodo morda za nedoločen čas potrebovali antikoagulacijsko zdravljenje.

Pozor: Ne obračajte bioproteze med šivanjem. Če je bioproteza obrnjena, lahko to povzroči povečane luknje v šivih, raztrganine in/ali zvitost, ki lahko pripelje do zoženja ali nedelovanja zaklopke.

NE UPORABITE PREMAJHNE BIOPROTEZE FREESTYLE. Za razliko od svežih, zamrznjenih ali antibiotičnih steriliziranih homotransplantov se lističi bioproteze FREESTYLE morda ne raztegnejo toliko, da bi ustrezno nadoknadili premajhen premer nad šivom med diastolo. Če je tako označen anularni premer/premer nad šivom med dvema zaporednima premeroma vsadkov, ki sta na voljo, vsadite večjo bioprotezo.

Opomba: Pazite, da ne vstavite vsadka s prevelikim odstopanjem anularnega premera in premera nad šivom. Preveliko odstopanje lahko povzroči nedelovanje proteze v celoti in/ali zoženje bioproteze.

Bodite izjemno previdno, če prilagajate bioprotezo anatomskim potrebam bolnikovega koronarnega sinusa ali ustja. Če protezo neustrezno odrežete, lahko to povzroči takojšnjo ali zapoznelo poškodbo proteze ali njeno nedelovanje.

6 MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

Med neželenimi učinki, ki bi lahko bili povezani z uporabo bioprotetičnih srčnih zaklopk, so:

- srčna aritmija
- smrt
- vnetje srčne zaklopke
- hemoliza
- krvavitev, povezana z antikoagulacijo/antiagregacijo
- puščanje, transvalvularno ali paravalvularno
- nestrukturna disfunkcija (panus, šivi, neustrezna velikost)
- strukturno slabše delovanje
  (kalcifikacija, trganje lističev, hematom lističev zaklopke, psevdoanevrizma ali drugo)
- tromboembolizem
- tromboza zaklopke
- razširitev korena

7 INDIVIDUALNO ZDRAVLJENJE

Za bolnike z razširjenim levim atrijem, s trombotičnimi zapleti v preteklosti ali s fibrilacijo ali plapolanjem atrijev je morda potrebno dolgoročno antikoagulacijsko in/ali antiagregacijsko zdravljenje.

8 INFORMACIJE GLEDE SVETOVANJA BOLNIKOM

Glede na bolnikovo stanje je morda potrebno antikoagulacijsko in/ali antiagregacijsko zdravljenje za nedoločen čas. Pri bolnikih z bioprotezo obstaja nevarnost okužbe krvi (na primer pri tistih, ki se zdravijo zaradi stomatoloških težav), zato jim je treba svetovati v zvezi s profilaktičnim antibiotskim zdravljenjem.

Bolnikom je treba svetovati, da vedno nosijo pri sebi identifikacijsko kartico o vsajeni napravi, ki jo zagotovi Medtronic.

9 VSEBINA KOMPLETA

9.1 Pakiranje

Bioproteza FREESTYLE je kemično sterilizirana in je STERILNO pakirana v 0,2 % raztopini pufra glutaraldehida. Če sta bila stekleni kozarec in pokrov posode odprta ali poškodovana, sterilnost ni več zagotovljena. Zunanji del posode NI sterilen, zato posode ne postavite v sterilno okolje.

9.2 Shranjevanje

Bioprotezo FREESTYLE morate shranjevati pri temperaturi med 5 °C in 25 °C (41 °F in 77 °F). Zamrznitev ni potrebna, saj lahko zamrzovanje poškoduje bioprotezo. Shranjevanje pri sobni temperaturi do 25 °C (77 °F) je zadovoljivo, če bioproteza ni izpostavljena sončni svetlobi ali drugim virom ultravijolične svetlobe oziroma če temperatura na tem mestu ne niha preveč.

Ustrezno nadzirajte zalogo, da so bioproteze z zgodnejšim datum roka uporabe vstavljene prej, saj se tako izognite protezam s pretečenimi roki uporabe.

10 NAVODILA ZA UPORABO

10.1 Navodila za ravnanje in pripravo

Izbira primerne velikosti bioproteze je zelo pomemben del zamenjave srčne zaklopke. Pred posegom lahko izmerite notranji premer bolnikovega korena aorte ob anulusu in predel nad šivom, med diastolo, in sicer z angiografskimi in/ali ehokardiografskimi tehnikami. Pri izbiri velikosti bioproteze FREESTYLE vam pomagajo aortni obturatorji FREESTYLE (model 7990). Pri izbiri ustrezne velikosti bioproteze uporabljajte samo aortne obturatorje FREESTYLE. Več informacij najdete v navodilih za uporabo aortnih obturatorjev FREESTYLE.

V sterilnem operativnem polju pripravite 3 sterilne posode za izpiranje, v vsaki pa naj bo 500 mL navadne sterilne fiziološke raztopine.

Zunanjost posode z bioprotezo in pokrov NISTA STERILNA. Prepričajte se, da posoda ni bila prej odprta in da ni poškodovana. Ne uporabite bioproteze, če so *vsi* varnostni trakovi na pokrovu poškodovani. Odvijte pokrov v obratni smeri urnega kazalca in odprite posodo (Slika 1).

Bioproteza in vsi notranji elementi embalaže v posodi so STERILNI in morate z njimi ustrezno ravnati. S palcem in kazalcem primite držalo in ga počasi dvignite iz posode, da raztopina glutaraldehida odteče (Slika 2).

Hitro odprite pokrov držala in primite zaklopko neposredno s prosto roko (Sliki 3 in 4).

Asistent naj zabeleži identifikacijsko številko bioproteze zaklopke na bolnikov list.

Previdno odrežite identifikacijsko oznako z zaklopke in zavrzite oznako (Slika 5).

Opomba: Pazite, da pri odstranjevanju identifikacijske oznake ne prerežete prevleke ali tkiva zaklopke. Odstranite vse ostanke šiva identifikacijske oznake z zaklopke.

Potopite zaklopko v prvo posodo za izpiranje. Ne dotikajte se lističev zaklopke in ne stiskajte zaklopke med izpiranjem. Nežno izpirajte zaklopko v raztopini vsaj 2 minuti, in sicer v vsaki od 3 prej pripravljenih posod za izpiranje (Slika 6). Zaklopko pustite v tretji posodi za izpiranje, dokler je kirurg ne potrebuje.

10.2 Vsaditev bioproteze

Bioproteza FREESTYLE omogoča vsaditev brez posebnih pripomočkov.

Pazite, ko šivate skozi obroček in steno aorte, da ne prebodete ali kako drugače poškodujete lističev zaklopke. Obarvani šivi na vtočnem delu označujejo omejeno področje za šivanje obročka. Šive naredite samo v bližini te razmejitve.

Med postopkom vsaditve v rednih razmikih izpirajte zaklopko v sterilni običajni fiziološki raztopini, da preprečite izsušitev nežnega tkiva zaklopke.

Ne uporabljajte igel za rezanje, saj lahko z njimi poškodujete strukturo bioproteze.

Pazite, da pri šivanju zaklopke na bolnikov anulus ne zavihate (navzven) vtočnega konca bioproteze. To bi lahko poškodovalo tkivo zaklopke.

Vključitev korena ali podkoronarna tehnika

Pri nekaterih bolnikih je lahko višina prevleke na desni strani mišice večja od prvotne višine na desni koronarni arteriji. Če bioprotezo na silo vstavite v ta položaj, lahko pride do upogibanja ali deformacije lističev prašičje zaklopke in/ali stene aorte. V takšnih primerih je včasih potrebno zasukati bioprotezo. Če jo zasukate, morate odrezati nekronarni sinus. Pri rezanju nekoronarnega sinusa bodite previdni, da ne poškodujete lističev zaklopke.

Če je bioprotetični koren prilagojen bolnikovemu koronarnemu ustju, morate šivana mesta pritrditi na bolnikov koren aorte 2 do 3 mm nad šivane dele, da preprečite prolaps lističev in aortno regurgitacijo.

10.3 Dodatki

Za določanje ustrezne velikosti bioproteze FREESTYLE uporabite le aorte obturatorje FREESTYLE (model 7990) in ročaj zaklopke Medtronic (Model 7639).

Pozor: Pripomočke pred uporabo sterilizirajte v skladu z navodili za uporabo.

Pozor: Pri izbiri ustrezne velikosti bioproteze FREESTYLE ne uporabljajte obturatorjev drugih izdelovalcev ali obturatorjev za drugo protezo Medtronic.

10.4 Vrnitev odstranjene bioproteze

Medtronic sprejema odstranjene prašičje bioproteze FREESTYLE. Če je ustrezno, odstranjeno bioprotezo preuči patolog. Pisno poročilo o ugotovitvah bomo poslali zdravniku. Če želite komplete za vrnitev izdelka, vključno z obrazcem s podatki o odstranjeni bioprotezi, se obrnite na distribucijska središča Medtronic ali prodajne predstavnike družbe Medtronic. Pomembno je, da v celoti izpolnite obrazec o odstranjeni bioprotezi. Če komplet ni na voljo, odstranjeno bioprotezo postavite v posodo z glutaraldehidom ali z 10-odstotno raztopino pufra formaldehida takoj po odstranitvi. Če želite nadaljnja navodila o vrnitvi odstranjenega vsadka, se obrnite na prodajnega predstavnika družbe Medtronic.

11 PODATKI O BOLNIKU

11.1 Podatki o registraciji

Opomba: Registracija bolnika ni potrebna v državah, kjer zakonodaja o zasebnosti bolnika nasprotuje razkrivanju podatkov o bolniku, vključno z državami članicami EU.

Vsaki embalaži z izdelkom je priložen obrazec za registracijo bolnika. Po vsaditvi vnesite vse zahtevane podatke. Serijsko številko najdete na embalaži in na identifikacijski oznaki, ki je priložena bioprotezi. Izvirnik vrnite na naslov družbe Medtronic, ki je naveden na obrazcu, in bolniku, preden ga odpustite, dajte začasno identifikacijsko kartico.

Bolnik dobi identifikacijsko kartico o vsajeni napravi. Na kartici sta ime in telefonska številka bolnikovega zdravnika ter podatki, ki jih zdravstveno osebje potrebuje v nujnih primerih.

12 ZAVRNITEV JAMSTVA
SPODNJA ZAVRNITEV JAMSTVA VELJA ZA UPORABNIKE ZUNAJ ZDRUŽENIH DRŽAV AMERIKE:

ZAVRNITEV JAMSTVA

ČEPRAV JE BILA BIOPROTEZA FREESTYLE, MODEL 995, V NADALJEVANJU »IZDELEK«, SKRBNO RAZVITA, PROIZVEDENA IN PRED PRODAJO PREIZKUŠENA, LAHKO FUNKCIJ, KI JIM JE NAMENJENA, ZARADI VEČ RAZLOGOV NE OPRAVLJA ZADOVOLJIVO. OPOZORILA NA OZNAKAH NA TEM IZDELKU VSEBUJEJO PODROBNEJŠE INFORMACIJE IN SO SESTAVNI DEL TE ZAVRNITVE JAMSTVA. MEDTRONIC ZATO ZAVRAČA VSA JAMSTVA, IZRECNA ALI VSEBOVANA, GLEDE IZDELKA. MEDTRONIC NI ODGOVOREN ZA MOREBITNO NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, POVZROČENO S KAKRŠNO KOLI UPORABO, POMANJKLJIVOSTJO ALI NEDELOVANJEM IZDELKA, NE GLEDE NA TO, ALI JE ODŠKODNINSKI ZAHTEVEK UTEMELJEN Z GARANCIJO, POGODBO, ODŠKODOVANJEM ALI DRUGAČE.

Zgornje odpovedi in omejitve niso namenjene nasprotovanju obveznim določbam veljavne zakonodaje in ne smejo biti obravnavane kot take. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te ZAVRNITVE JAMSTVA nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov ZAVRNITVE JAMSTVA, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta ZAVRNITEV JAMSTVA ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.



Figure 1. *Opening Valve Container /* ***Figure 1.*** *Ouvrir le bocal contenant la valve /* ***Abbildung 1.*** *Öffnen des Bioprothesenbehälters /* ***Figura 1.*** *Apertura del envase de la válvula /* ***Afbeelding 1.*** *De klepcontainer openen /* ***Figura 1.*** *Apertura del contenitore della valvola /* ***Figur 1.*** *Åpne beholderen med bioprotesen /* ***Kuva 1.*** *Läpän säilytysastian avaaminen /* ***Figur 1.*** *Öppna klaffbehållaren /* ***Εικόνα 1.*** *Άνοιγμα του περιέκτη της βαλβίδας /* ***Figur 1.*** *Åbning af klapbeholderen /* ***Rysunek 1.*** *Otwieranie pojemnika z zastawką /* ***Figura 1.*** *Abertura do recipiente da válvula /* ***Şekil 1.*** *Kapak Kabının Açılması /* ***Obrázek 1.*** *Otevření nádoby s chlopní /* ***1. ábra.*** *A billentyűtartály kinyitása /* ***Obrázok 1.*** *Otvorenie schránky chlopne /* ***Joonis 1.*** *Klappi sisaldava mahuti avamine /* ***Фигура 1.*** *Отваряне на контейнера с клапата /* ***Sl. 1.*** *Otvaranje spremnika sa zaliskom /* ***1. attēls.*** *Vārstuļa tvertnes atvēršana /* ***1 pav.*** *Vožtuvo konteinerio atidarymas /* ***Figura 1.*** *Deschiderea cutiei valvulei /* ***Рис. 1.*** *Открытие контейнера с клапаном /* ***Slika 1.*** *Otvaranje pakovanja sa zaliskom /* ***Slika 1.*** *Odpiranje vsebnika z zaklopko*



Figure 2. *Removal of Retainer /* ***Figure 2.*** *Retirer le récipient /* ***Abbildung 2.*** *Entnahme des Trägers aus dem Behälter /* ***Figura 2.*** *Extracción del recipiente de retención /* ***Afbeelding 2.*** *De koker verwijderen /* ***Figura 2.*** *Rimozione del dispositivo di ritenuta /* ***Figur 2.*** *Ta ut den indre beholderen /* ***Kuva 2.*** *Läppäkotelon poistaminen /* ***Figur 2.*** *Ta bort den inre behållaren /* ***Εικόνα 2.*** *Αφαίρεση του δοχείου συγκράτησης /* ***Figur 2.*** *Udtagning af den indvendige holder /* ***Rysunek 2.*** *Wyjmowanie pojemnika wewnętrznego /* ***Figura 2.*** *Remoção do retentor /* ***Şekil 2.*** *Koruyucunun Çıkarılması /* ***Obrázek 2.*** *Vyjmutí nádržky /* ***2. ábra.*** *A tégely kiemelése /* ***Obrázok 2.*** *Vybratie vnútornej schránky /* ***Joonis 2.*** *Hoidiku eemaldamine /* ***Фигура 2.*** *Отстраняване на фиксатора /* ***Sl. 2.*** *Izvlačenje držača /* ***2. attēls.*** *Aizsarga noņemšana /* ***2 pav.*** *Laikiklio pašalinimas /* ***Figura 2.*** *Îndepărtarea dispozitivului de retenție /* ***Рис. 2.*** *Извлечение фиксатора /* ***Slika 2.*** *Uklanjanje držača /* ***Slika 2.*** *Odstranjevanje držala*

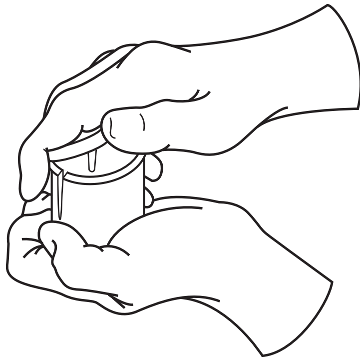


***Figure 3.** Snap open the cap from valve retainer body. Place the valve directly into the free hand. / **Figure 3.** Ouvrir d'un coup sec le capuchon du récipient de la valve. Placer la valve directement dans la main libre. / **Abbildung 3.** Lassen Sie den Trägerdeckel aufschnappen. Lassen Sie die Bioprothese direkt in die freie Hand gleiten. / **Figura 3.** Quite la tapa del recipiente de retención de la válvula. Coloque la válvula directamente en la mano libre / **Afbeelding 3.** Klik de dop van de koker open. Plaats de klep rechtstreeks in de vrije hand. / **Figura 3.** Apertura a scatto del coperchio del dispositivo di ritenuta. Collocazione della valvola direttamente nella mano libera. / **Figur 3.** Åpne lokket på den indre beholderen. Plassere bioprotesen direkte i den ledige hånden. / **Kuva 3.** Napsauta läppäkotelon kansi auki. Ota läppä suoraan vapaaseen käteen. / **Figur 3.** Snäpp av locket från den inre behållaren. Placera klaffen direkt i den fria handen. / **Εικόνα 3.** Ανοίξτε το πώμα στο σώμα του δοχείου συγκράτησης της βαλβίδας. Τοποθετήστε τη βαλβίδα απευθείας στο ελεύθερο χέρι. / **Figur 3.** Tag hætten af den indvendige klapholder. Anbring klappen direkte i den frie hånd. / **Rysunek 3.** Otworzyć pokrywkę pojemnika wewnętrznego zawierającego zastawkę. Umieścić zastawkę bezpośrednio na otwartej dłoni. / **Figura 3.** Retire a tampa do retentor da válvula. Coloque a válvula directamente na mão livre. / **Şekil 3.** Koruyucunun kapakçığını, kapak koruyucu gövdesinden tek hareketle açarak ayırın. Kapağı doğrudan boş elinize alın. / **Obrázek 3.** Otevřete uzávěr nádržky chlopně. Vložte chlopeň přímo do volné ruky. / **3. ábra.** A billentyűt tartalmazó tégely tetejének felpattintása. A billentyű közvetlenül a szabad kézbe történő helyezése / **Obrázok 3.** Otvorenie viečka vnútornej schránky chlopne. Položte chlopňu na voľnú ruku. / **Joonis 3.** Klõpsake kork klapi hoidikult. Asetage klapp otse vabasse kätte. / **Фигура 3.** Отстранете капачката от тялото на клапанния фиксатор. Поставете клапата директно в свободната ръка. / **Sl. 3.** Skinite kapicu s držača zaliska. Stavite zalistak izravno na dlan. / **3. attēls.** Atveriet vārstuļa aizsarga vāciņu. Vārstuli tūlīt ielieciet brīvajā rokā. / **3 pav.** Spragtelėdami atidarykite vožtuvo laikiklio dangtelį. Tuojau pat paimkite vožtuvą laisvąja ranka. / **Figura 3.** Scoateți capacul corpului dispozitivului de retenție a valvulei. Așezați valvula în mâna liberă. / **Рис. 3.** Откройте со щелчком крышку корпуса фиксатора клапана. Положите клапан в свободную руку. / **Slika 3.** Skinite poklopac sa držača zaliska. Postavite zalistak direktno u ruku. / **Slika 3.** Hitro dvignite pokrov z držala. Namestite zaklopko neposredno v prosto dlan.*

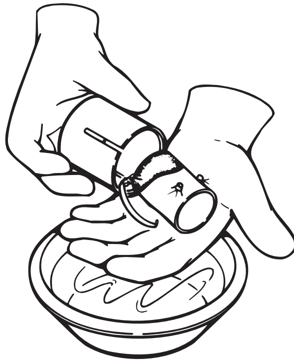


***Figure 4.** Valve Removal from Retainer / **Figure 4.** Retirer le récipient / **Abbildung 4.** Entnahme der Klappe aus dem Behälter / **Figura 4.** Extracción de la válvula del recipiente de retención / **Afbeelding 4.** De klep uit de koker halen / **Figura 4.** Rimozione del dispositivo di ritenuta / **Figur 4.** Ta klaffen ut av den indre beholderen / **Kuva 4.** Läpän poistaminen läppäkotelosta / **Figur 4.** Ta ut klaffen ur behållaren / **Εικόνα 4.** Αφαίρεση της βαλβίδας από το δοχείο συγκράτησης / **Figur 4.** Klappen tages ud af den indvendige holder / **Rysunek 4.** Wyjmowanie zastawki z pojemnika wewnętrznego / **Figura 4.** Remoção da válvula do retentor / **Şekil 4.** Kapağın Koruyucudan Çıkarılması / **Obrázek 4.** Vyjmutí chlopně z nádržky / **4. ábra.** A billentyű kivétele a tégelyből / **Obrázok 4.** Vybratie chlopne z vnútornej schránky / **Joonis 4.** Klapi eemaldamine hoidikust / **Фигура 4.** Отстраняване на клапата от фиксатора / **Sl. 4.** Vađenje zaliska iz držača / **4. attēls.** Vārstuļa aizsarga noņemšana / **4 pav.** Vožtuvo pašalinimas iš laikiklio / **Figura 4.** Îndepărtarea valvulei din dispozitivul de retenție / **Рис. 4.** Извлечение клапана из фиксатора / **Slika 4.** Uklanjanje zaliska iz držača / **Slika 4.** Odstranjevanje zaklopke iz držala*

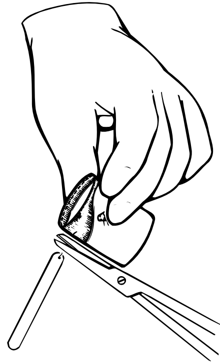


Figure 5. *Release of Identification Tag (serial number) /* ***Figure 5.*** *Dégager la plaquette d'identification (numéro de série) /* ***Abbildung 5.*** *Abtrennen des Anhängers mit der Seriennummer /* ***Figura 5.*** *Liberación de la etiqueta de identificación (número de serie) /* ***Afbeelding 5.*** *Het identificatielabel (serienummer) verwijderen /* ***Figura 5.*** *Asportazione dell'etichetta di identificazione (numero di serie) /* ***Figur 5.*** *Fjerne identifikasjonsmerket (serienummer) /* ***Kuva 5.*** *Tunnistelapun (sarjanumeron) irrottaminen /* ***Figur 5.*** *Avlägsna identifikationsetiketten (serienumret) /* ***Εικόνα 5.*** *Απομάκρυνση της ετικέτας αναγνώρισης (αριθμός σειράς) /* ***Figur 5.*** *Identifikationsmærket tages af (serienummeret) /* ***Rysunek 5.*** *Odcięcie etykiety identyfikacyjnej (numeru seryjnego) /* ***Figura 5.*** *Extracção da etiqueta de identificação (número de série) /* ***Şekil 5.*** *Kimlik Etiketinin (seri numarası) ayrılması /* ***Obrázek 5.*** *Odstranění identifikačního štítku (sériového čísla) /* ***5. ábra.*** *Az azonosító cédula (sorozatszám) eltávolítása /* ***Obrázok 5.*** *Uvoľnenie identifikačného štítka (sériové číslo) /* ***Joonis 5.*** *Identifitseerimissildi eemaldamine (seerianumber) /* ***Фигура 5.*** *Отстраняване на идентификационния етикет (сериен номер) /* ***Sl. 5.*** *Uklanjanje identifikacijske oznake (serijskog broja) /* ***5. attēls.*** *Identifikācijas birkas (sērijas numurs) noņemšana /* ***5 pav.*** *Identifikacijos kortelės (serijos numerio) nuėmimas /* ***Figure 5.*** *Scoaterea etichetei de identificare (număr de serie) /* ***Рис. 5.*** *Освобождение ярлычка с идентификационным номером (серийный номер) /* ***Slika 5.*** *Uklanjanje identifikacione oznake (serijskog broja) /* ***Slika 5.*** *Odstranite identifikacijsko oznako (serijsko številko)*



***Figure 6.** Rinsing of FREESTYLE Aortic Root Bioprosthesis / **Figure 6.** Rincer la bioprothèse de racine aortique FREESTYLE / **Abbildung 6.** Spülen der FREESTYLE Aortenwurzelbioprothese / **Figura 6.** Enjuague de la bioprótesis de la raíz aórtica FREESTYLE / **Afbeelding 6.** De FREESTYLE-aortawortelbioprothese spoelen / **Figura 6.** Risciacquo della bioprotesi della radice aortica FREESTYLE / **Figur 6.** Skylle FREESTYLE-aortarotbioprotesen / **Kuva 6.** Aortan tyven FREESTYLE-bioproteesin huuhteleminen / **Figur 6.** Skölj FREESTYLE biologisk aortarotklaff / **Εικόνα 6.** Έκπλυση της βιοπρόσθεσης αορτικής ρίζας FREESTYLE / **Figur 6.** Skylning af FREESTYLE aortarod-bioprotesen / **Rysunek 6.** Płukanie bioprotezy zastawki aortalnej wraz z opuszką aorty FREESTYLE / **Figura 6.** Lavagem da bioprótese de raiz aórtica FREESTYLE / **Şekil 6.** FREESTYLE Aortik Kök Biyoprotezinin durulanması / **Obrázek 6.** Promývání bioprotézy aortálního kořene FREESTYLE / **6. ábra.** A FREESTYLE aortagyök biológiai műbillentyű öblítése / **Obrázok 6.** Preplachovanie bioprotézy aortálneho koreňa FREESTYLE / **Joonis 6.** FREESTYLE aordi lähte bioproteesi loputamine / **Фигура 6.** Изплакване на биопротезата за аортния корен FREESTYLE / **Sl. 6.** Ispiranje bioproteze korijena aorte FREESTYLE / **6. attēls.** FREESTYLE aortas saknes bioprotēzes skalošana / **6 pav.** FREESTYLE aortos šaknies bioprotezo plovimas / **Figure 6.** Spălarea bioprotezei pentru rădăcina aortică FREESTYLE / **Рис. 6.** Промывание биопротеза корня аорты FREESTYLE / **Slika 6.** Ispiranje FREESTYLE bioproteze korena aorte / **Slika 6.** Izpiranje bioproteze za koren aorte FREESTYLE*

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900



Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100



Americas

United States

Manufacturer:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com or www.heartvalves.com
Tel. 763-526-7890
Fax 763-526-7888
Toll-free in the USA:
1-877-526-7890
(24-hour consultation service)
For more Medtronic addresses,
see inside this cover.

Latin America

Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free:
1-800-268-5346

1220017001 Rev. 1A

